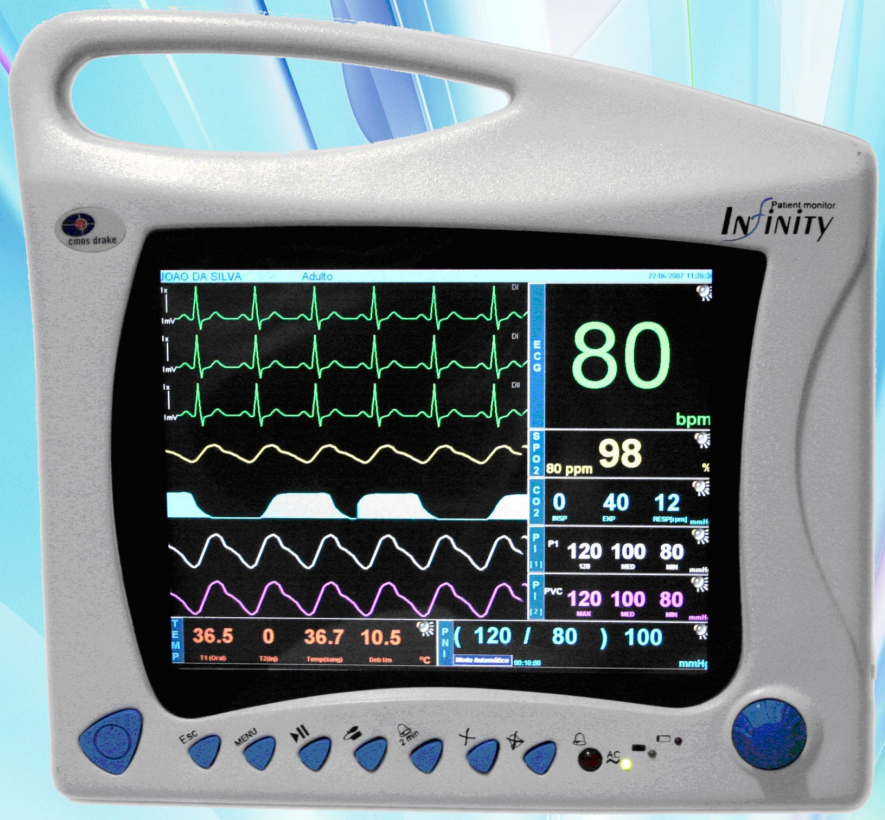
Manual do Usuário

Monitor Multiparamétrico de Sinais Vitais

Patient monitor

INFINITY



Versão 1.8

Fabricante: CMOS DRAKE DO NORDESTE EIRELI.
Endereço: Av. Coronel Benjamim Guimarães, 248 – B. Industrial
Contagem - MG - CEP – 32.235-000 - (0XX31) 3387-8025
Responsável Técnico: Horácio Urquiza dos Santos
CREA: 155170D
Responsável Legal: Marco Aurélio Marques Félix
Registro no Ministério da Saúde sob o número 80058130009 ANVISA

cmos drake
tecnologia que salva vidas

PREFÁCIO

Parabéns pela aquisição do Monitor de Sinais Vitais Infinity, um equipamento desenvolvido com a tecnologia e qualidade CMOS DRAKE.

Monitor de Sinais Vitais INFINITY possui em sua lógica programável, vários sistemas de segurança para detecção de falhas, seguindo procedimentos próprios de hardware e software, a fim de assegurar a qualidade e a confiabilidade do Monitor de Sinais Vitais INFINITY, a Cmos Drake do Nordeste Eireli, relaciona os procedimentos para garantir a segurança informando o PERIGO e o RISCO conforme norma NBR IEC 60601-1-4:2003 – Prescrições Gerais para segurança – Norma Colateral: Sistemas Eletromédicos programáveis, reduzindo a probabilidade de erros sistemáticos presentes.

Leia completamente as instruções deste manual antes de operar o equipamento, aqui estão contidas todas as informações necessárias para uma completa interação com o Infinity. Qualquer dúvida ou informação adicional, não hesite em nos contatar. Quando finalizar a leitura deste manual, guarde-o em lugar protegido e acessível, de forma que possa ser consultado a qualquer momento. Uma referência futura poderá ser necessária por um novo usuário.

Este documento contém ainda informações relacionadas à segurança de uso do equipamento, além do Certificado de Garantia, diretrizes para assistência técnica e outros dados relevantes, sendo parte integrante do produto. Nas páginas iniciais deste manual, estão contidas advertências importantes, leia-as com atenção. A consulta permanente deste manual é um pré-requisito para se alcançar a melhor performance do Infinity.

Sumário

1. ADVERTÊNCIAS 5
2. SIMBOLOGIA 7
3. UNIDADES DE MEDIDA 8
4. DESCARTANDO O EQUIPAMENTO 9
5. DESCRIÇÃO DO INFINITY 9
6. VISÃO GERAL* 10
7. INSTALAÇÃO DO INFINITY 12
8. OPERAÇÃO DO INFINITY 15
9. MÓDULOS DE PARÂMETROS 21
10. PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS 32
11. MANUTENÇÃO 36
11.1 MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA 36
11.1.1 PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS 36
11.1.2 INSPEÇÕES PREVENTIVAS E LIMPEZA 36
11.1.2.1 INSPEÇÕES PREVENTIVAS 36
11.1.2.2 LIMPEZA 37
11.1.3 MANUTENÇÕES PREVENTIVAS 38
11.2 CALIBRAÇÃO DOS MÓDULOS 38
11.2.1 CALIBRAÇÃO DA PRESSÃO INVASIVA (PI) 38
11.2.2 CALIBRAÇÃO DA CAPNOGRAFIA (CO2) 39
11.2.3 CALIBRAÇÃO DO MÓDULO DE GASES ANESTÉSICOS 39
11.2.4 CUIDADOS AO SE APLICAR DESFIBRILAÇÃO/CARDIOVERSÃO 39
12. EFEITOS FISIOLÓGICOS 40
12.1 MÓDULO DE ECG E RESPIRAÇÃO 40
12.2 MÓDULO DE PRESSÃO NÃO-INVASIVA (PNI) 40
12.3 MÓDULO DE PRESSÃO INVASIVA (PI) 40
12.4 MÓDULO DE DÉBITO CARDÍACO 40
12.5 MÓDULO DE OXIMETRIA 41
12.6 MÓDULO DE CAPNOGRAFIA 41
12.7 MÓDULO DE GASES ANESTÉSICOS 41
12.8 MÓDULO DE EEG 41
13. INFORMAÇÕES ADICIONAIS 41
14. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 42
14.1 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA CAPNOGRAFIA (ETCO2) 43
14.2 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO ECG 44
14.3 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS RESPIRAÇÃO 44
14.4 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA PRESSÃO NÃO INVASIVA 45
14.5 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA OXIMETRIA 45
14.6 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA PRESSÃO INVASIVA 46
14.7 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA PRESSÃO INVASIVA 47
14.8 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA TEMPERATURA 47
14.9 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO MÓDULO EEG 47
15. DESCRIÇÃO DOS ACESSÓRIOS 48
16. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 51
16.1 O EQUIPAMENTO NÃO ESTÁ LIGANDO 51
16.2 INSTABILIDADE DAS CURVAS DE PARÂMETROS 51
16.3 INSTABILIDADE E RUÍDOS DO TRAÇADO DE ECG 51
16.4 TIPOS MAIS COMUNS DE INTERFERÊNCIAS NO ECG 53
16.5 RUÍDO DA REDE DE ALIMENTAÇÃO AC 53
16.6 ARTEFATOS MUSCULARES 54
16.7 DESLOCAMENTO DA LINHA DE BASE 54
16.8 ARTEFATOS DE MOVIMENTO 55
16.9 CÓDIGOS DE ERRO DO MÓDULO DE PNI 57
17. APENDICE – DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DE FABRICANTE –EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS 57

18. CERTIFICADO DE GARANTIA 61
19. ASSISTÊNCIA TÉCNICA PERMANENTE 62
20. CADASTRAMENTO DE CLIENTES 63

1. ADVERTÊNCIAS

⚠ O Monitor Infinity foi desenvolvido para aplicações de monitorização clínica com garantia de funcionamento em local médico apropriado.

⚠ De maneira geral, as Partes do EQUIPAMENTO e ACESSÓRIOS do Monitor Infinity, destinados a entrar em contato com tecidos biológicos, células ou fluidos corpóreos são testados e analisados de acordo com as diretrizes e princípios da ISO 10993-1, que trata exclusivamente de teste de biocompatibilidade das partes aplicadas.

⚠ Risco de choque elétrico caso o gabinete do equipamento seja aberto. Todo tipo de serviço ou atualizações futuras deste equipamento e suas partes, só poderão ser feitos por pessoal devidamente treinado e autorizado pelo fabricante.

⚠ Risco de explosão se este equipamento for utilizado na presença de gases anestésicos inflamáveis.

⚠ O usuário deve verificar as condições do equipamento e acessórios, bem como o funcionamento destes antes do uso.

⚠ Não use telefone celular ou aparelhos que gerem forte interferência eletromagnética próximo ao Infinity. A energia induzida por estes aparelhos de pode interferir nas medições, prejudicando o funcionamento normal do Monitor.

⚠ Equipamentos e dispositivos conectados ao Monitor Infinity (equipamentos diferentes ligados ao mesmo paciente), devem ser conectados de maneira a igualar o potencial entre os mesmos (equalização de potencial), caso contrário o aterramento do sistema equipamento-paciente pode ficar comprometido.

⚠ Quando o Monitor Infinity for usado em conjunto com um bisturi elétrico, devem ser observadas as orientações indicadas neste manual sobre operação do equipamento na presença de dispositivos de alta frequência.

⚠ Na necessidade de substituição de qualquer parte do equipamento, exceto os materiais descartáveis, deve-se entrar em contato com o fabricante ou com a rede autorizada para fornecer o material e realizar a substituição do mesmo.

⚠ Ao instalar o equipamento, certifique-se de que o mesmo esteja em um local que tenha espaço suficiente para a ventilação e longe da ação do calor (10cm de espaço na parte de cima, 15cm na parte traseira e 10cm nas laterais).

⚠ Este equipamento não é a prova d'água. Para prevenção de risco de fogo ou choque elétrico, não opere ou armazene o equipamento perto de fontes de água; não deixe qualquer produto líquido sobre o gabinete.

⚠ A frequência cardíaca indicada no Monitor Infinity pode ser alterada quando o paciente possuir marca-passo ou apresentar arritmia.

⚠ Antes de conectar o Monitor Infinity à rede elétrica, leia com atenção as recomendações deste manual.

⚠ Os materiais ditos descartáveis não devem ser reutilizados mesmo depois de serem submetidos a um processo de limpeza e esterilização. Os materiais descartáveis devem ser desprezados em locais apropriados, conforme procedimentos especiais para lixos hospitalares.

⚠ Caso o aterramento de segurança apresente instabilidade ou não seja confiável, é recomendável operar o equipamento utilizando a bateria interna (acessório opcional).

⚠ A bateria interna recarregável (opcional) não deve ser tratada como lixo convencional, devendo ser descartada junto ao material tóxico para reciclagem.

⚠ A proteção contra os efeitos da descarga de um desfibrilador cardíaco está presente nos módulos no interior do equipamento. Os sensores e cabos não possuem proteção adicional contra os efeitos da descarga de um desfibrilador cardíaco ou quando utilizado em conjunto com um equipamento operando em alta frequência.

⚠ O equipamento monitor Infinit. é destinado à conexão para a rede pública, não sofrendo nenhuma interferência no funcionamento de seus módulos.

⚠ O equipamento monitor Infinity é destinado à conexão para a rede pública não sofrendo nenhuma interferência ou perturbações eletromagnéticas em acordo com as recomendações da NBR IEC/CISPR 11- Limites e métodos de medição de características de perturbação eletromagnética em rádio frequência de equipamentos industriais, científicos e médicos (ISM).

⚠ O Monitor Infinity necessita de cuidados especiais em relação a EMC e deverá ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre EMC contidas neste manual.

⚠ Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o funcionamento do Monitor Infinity.

⚠ A reposição de peças e uso de acessórios não homologados pela Cmos Drake, podem resultar no aumento de emissões ou redução de imunidade do equipamento a emissão eletromagnética.

⚠ Partes condutivas dos acessórios utilizados no equipamento, incluindo o Eletrodo Neutro, não devem entrar em contato com outras partes condutivas, incluindo o terra.

⚠ Evite conectar o paciente a diversos equipamentos de uma só vez. Os limites da corrente de fuga podem ser excedidos.

⚠ Os seguintes fatores podem ocasionar mal interpretação de ECG: Eletrodos mal colocados; Movimentos do paciente; Marca-passo presente (pode diminuir a precisão do detector de parada cardíaca); Interferência de radiofrequência, inclusive telefones celulares; Excesso de pelos ou pele molhada na região da aplicação dos eletrodos.

2. SIMBOLOGIA

Equipotencialidade.

Terminal de aterramento geral

Parte aplicada de tipo BF à prova de desfibrilação.

Parte aplicada de tipo CF à prova de desfibrilação.

Atenção!

Congela.

Inibe alarme por 2 minutos.

Este lado para cima: indica a posição correta em que a caixa deve ser transportada.

Frágil: indica que a embalagem deve ser transportada e manuseada com cuidado

Mantenha seco: indica que a embalagem deve ser mantida em local seco

Temperatura mínima e máxima

Número 5: indica o empilhamento máximo de cinco unidades sobrepostas

Indica se tratar de equipamento médico e, portanto, merece um tratamento especial.

Indica ser composto por matéria prima reciclável

Fabricante

Data da fabricação

Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos - Descarte separado de outros objetos.

3. UNIDADES DE MEDIDA

Simbologia	Unidade	Descrição
m, cm, mm	Comprimento	Metro, centímetro, milímetro.
h, m, s, mseg	Tempo	Hora, minuto, segundo, milissegundo
Kg, g	Massa	Quilograma, grama
°F, °C	Temperatura	Graus fahrenheit, graus centígrados
mmHg, hPa	Pressão	Milímetros de mercúrio, hectopascal
hz, rpm, bpm, ppm	Frequência	Hertz, respirações por minuto, batimentos por minuto, pulsos por minuto
V, mV	Voltagem	Volts, milivolts
m/s, mm/s, bps, l/m	Velocidade	Metro por segundo, milímetro por segundo, batimentos por segundo, litros por minuto

4. DESCARTANDO O EQUIPAMENTO

Para evitar a contaminação do meio-ambiente, pessoas ou outros equipamentos, certifique-se de ter desinfetado e descontaminado o equipamento adequadamente antes de desfazer-se dele, conforme as leis nacionais para equipamentos com conteúdo elétrico e peças eletrônicas. Para descartar peças e acessórios, siga os regulamentos locais relativos ao lixo hospitalar.

Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos. Descartar separadamente de outros objetos do estabelecimento. Consulte a regulamentação local para lixo (consulte a Diretiva Europeia 2002/96/CE).

5. DESCRIÇÃO DO INFINITY

5.1 CARACTERÍSTICAS GERAIS

O Infinity é um monitor multiparamétrico pré-configurado, utilizado para a monitorização dos sinais vitais de pacientes em CTIs, unidades de resgate, prontos-socorros, ambulatórios e centros cirúrgicos. É um sistema eletro-médico completo e compacto em gabinete de alto impacto e alta resistência mecânica, isolado eletricamente (ABS). Permite visualização dos parâmetros em tela colorida de cristal líquido TFT matriz ativa, nas versões de 8,2"; 10,4" ou 12.1" e disponibiliza gráficos de tendências e memória de eventos de vários parâmetros. Possui opcionalmente bateria interna recarregável e impressora térmica de alta resolução embutida.

O equipamento pode ser pré-configurado em várias versões distintas, dependendo da opção escolhida pelo cliente. Os seguintes parâmetros estão disponíveis no Infinity: ECG, RESPIRAÇÃO, SpO_2, PNI, PI, CAPNOGRAFIA, GASES ANESTÉSICOS, TEMPERATURA, DÉBITO CARDÍACO e EEG.

As versões mais comumente utilizadas são:

- ECG, RESPIRAÇÃO, SpO2, PNI, TEMPERATURA;
- ECG, RESPIRAÇÃO, SpO2, PNI, TEMPERATURA, CAPNOGRAFIA;
- ECG, RESPIRAÇÃO, SpO2, PNI, TEMPERATURA, CAP, PI;
- ECG, RESPIRAÇÃO, SpO2, PNI, TEMPERATURA/DÉBITO/GASES;

Qualquer opção pode ser montada, a critério das necessidades específicas de cada cliente, não alterando as características de flamabilidade do produto.

6. VISÃO GERAL*

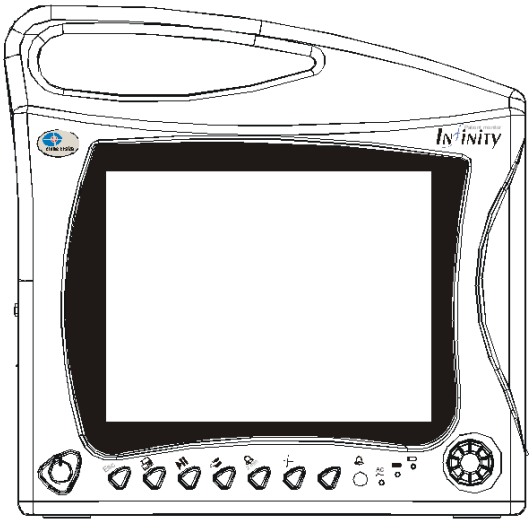


Figura 1 - Vista frontal do Infinity

Figura 2 - Vista traseira do Infinity

Figura 3 - Vistas laterais do Infinity, mostrando o painel de encaixe dos sensores e bateria.

6.1 RELAÇÃO DE PARTES INCLUÍDAS NO INFINITY

- 01 Cabo de alimentação tripolar
- 01 Cabo de ECG/Respiração de 5 vias / opcional de 3 vias
- 50 Eletrodos descartáveis AG/AGCL;
- 01 Manguito de PNI Adulto;
- 01 Sensor SpO_2 tipo clip adulto;
- 01 Sensor Temperatura cutâneo;
- Manual do usuário;
- Certificado de Garantia.

1.1 ACESSÓRIOS OPCIONAIS

- 01 Kit de CO2 (Capnografia) (dependendo da configuração)
- Sensor Temperatura retal;
- 01 Kit para gases anestésicos (dependendo da configuração)
- 01 Kit para PI (2 cabos extensores e 2 transdutores descartáveis de PI BD)
- Cabo de paciente (ECG) 3vias;
- Sensor de oximetria tipo clip Infantil;
- Sensor de oximetria de orelha;
- Sensor de oximetria tipo Y adulto/Infantil/Neonatal;
- Sensor de oximetria descartável (adulto e infantil);

- 01 Manguito e mangueira de PNI (adulto/Infantil/Neonatal);
- Bolsa de Transporte destinada ao acomodamento para transporte e também armazenamento mais seguro do Monitor Infinity;

O usuário deverá observar quais os módulos de parâmetros encontram-se configurados no seu equipamento.

7. INSTALAÇÃO DO INFINITY

- Retire o equipamento da caixa de embalagem;
- Acomode-o em local adequado e permanente;
- Posicione o equipamento de forma que o operador tenha uma visão clara do painel dianteiro e conexões dos sensores;
- Instale-o longe de outros equipamentos que gerem campos magnéticos fortes, como aparelhos radiológicos, sistema de ar condicionado e outros;
- Retire todos os acessórios da caixa de embalagem;
- Conecte o cabo de força a entrada de rede do equipamento;
- Conecte o cabo de força à rede elétrica;
- Verifique se os leds indicadores AC e carga da bateria acederam;
- Certifique-se que o local de instalação possui ventilação adequada e está dentro das faixas de pressão e temperatura indicadas neste manual;
- Este equipamento foi projetado para funcionar em ambientes não constituintes de agentes anestésicos e de limpeza inflamáveis; não operá-lo na presença de gases anestésicos inflamáveis.

7.1 RECOMENDAÇÕES NA INSTALAÇÃO E MANUSEIO DO EQUIPAMENTO

- Não utilize extensão de tomada elétrica de uso doméstico;
- Evite ligar ou desligar o equipamento se este estiver conectado a um paciente; retire antes o cabo com os eletrodos;
- Para evitar que as pessoas entrem em contato com a tensão da rede, desligue o aparelho pelo botão [liga/desliga] antes de desconectá-lo da tomada. Desligue a tomada da parede e depois remova o cabo do equipamento;
- Se o paciente conectado ao equipamento CMOS DRAKE, dotado de um isolamento flutuante (não ligado ao terra da rede elétrica), for conectado à qualquer outro aparelho que não possua o mesmo tipo de isolação, o paciente pode entrar em contato com partes condutivas e cancelar o efeito protetor do produto. Se as especificações da parte adicional não informam sobre efeitos de interconexão do equipamento, procure o fabricante ou um perito no assunto;
- O Infinity só deve ser operado por pessoas devidamente treinadas. É responsabilidade da administração do hospital dispor de instruções de operação adequadas e acessíveis.

7.2 ALIMENTAÇÃO E ATERRAMENTO

Inicialmente, verifique a tensão da rede de alimentação, a qual deve estar dentro da faixa indicada no rótulo do equipamento. Na parte traseira do aparelho, conectar o cabo de força de três vias.

O Infinity deve ser corretamente instalado à rede de alimentação elétrica com contatos de terra protetores (obrigatório). Certifique-se de que o terminal de aterramento esteja presente na tomada antes de ligá-lo. Em caso de reposição, o cabo de força deverá ser do mesmo modelo e número.

Recomenda-se, para a instalação, a observação dos requisitos da Norma NBR 13534 - Instalações Elétricas em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde Requisitos para segurança.

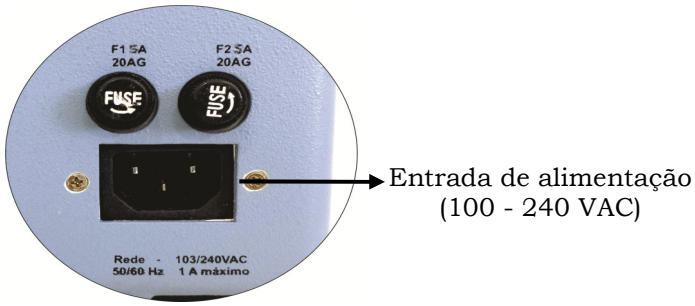


Figura 4 - Entrada do cabo de alimentação tripolar na traseira do Infinity

7.3 PAINEL TRASEIRO

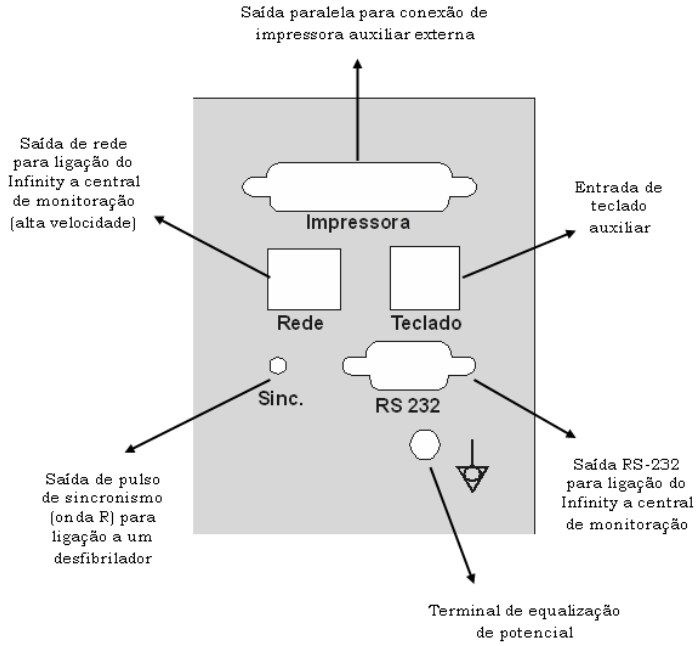


Figura 5 - Conexões do painel traseiro do Infinity

7.4 CONEXÃO DOS MÓDULOS DE PARÂMETROS

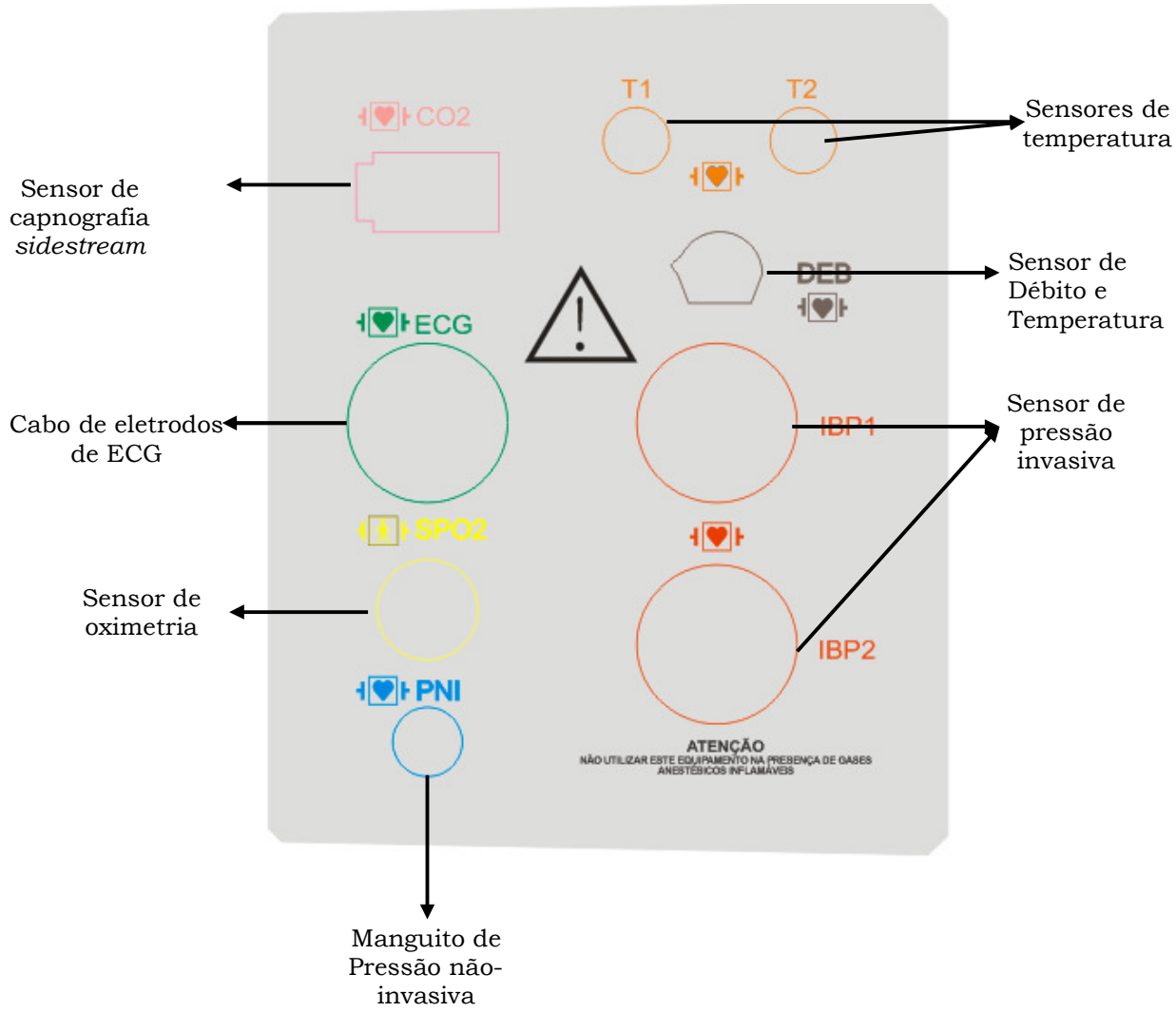


Figura 6 - Entrada dos módulos de parâmetros no painel lateral do Infinity.

8. OPERAÇÃO DO INFINITY

⚠ A utilização do monitor Infinity é restrita a um paciente por vez.

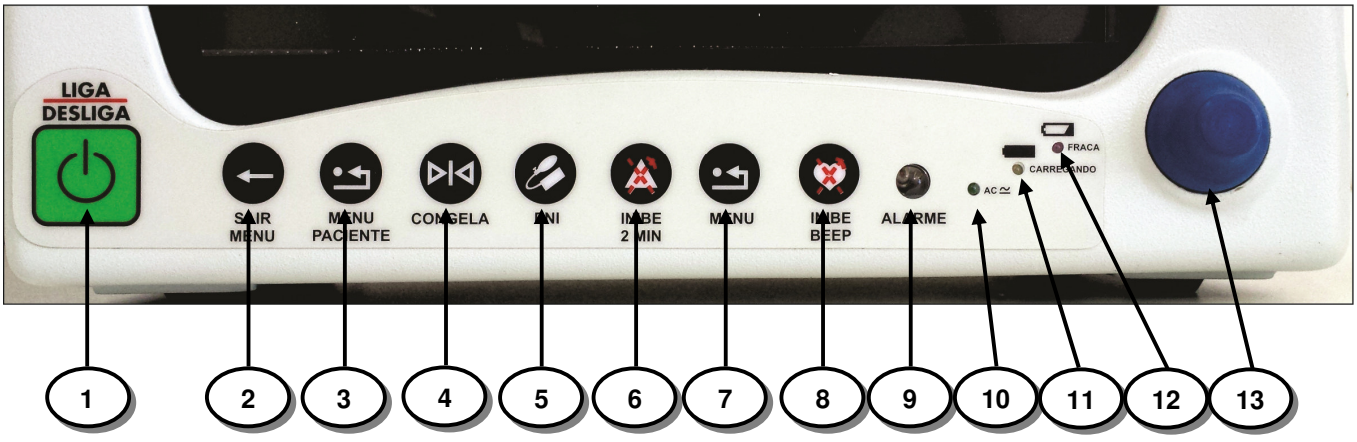
8.1 *LIGANDO O EQUIPAMENTO PELA 1ª VEZ*

Inicialmente, conecte ao Infinity o cabo de alimentação tripolar, o cabo de equalização de potencial (quando aplicável) e todos os cabos e sensores no equipamento e no paciente, seguindo as orientações de instalação.

Lembrando-se que a configuração entre Neonatal/Adulto inicial do equipamento esta pré configurada em Neonatal, certifique-se se está em conformidade com as características do paciente.

Após certificar-se que a tensão de alimentação da rede corresponde à do equipamento, pressione a tecla LIGA/DESLIGA. Ao ser ligado, o equipamento apresenta na tela informações sobre a sua configuração e, após alguns segundos, aparecem as curvas e valores dos parâmetros de monitorização pré-configurados.

8.2 DESCRIÇÃO DO PAINEL FRONTAL



1. Tecla Liga/Desliga
2. Tecla sair de todos os menus
3. Tecla sair do menu paciente
4. Tecla congela
5. Acionar/abortar medida de PNI
6. Inibe alarme por 2 minutos
7. Retornar ao Menu anterior
8. Inibe beep
9. Indicador luminoso de alarme (LED vermelho)

10. Indicador luminoso de equipamento conectado à rede elétrica (LED verde)
11. Indicador luminoso de bateria carregando (LED amarelo)
12. Indicador luminoso de bateria fraca (LED vermelho)
13. Botão navegador (navega e aciona o comando desejado)

8.3 *SEQUÊNCIA DE CONFIGURAÇÃO*

Ao se clicar o botão *navegador* no painel frontal, tem-se acesso direto aos menus de alteração dos parâmetros. Este botão tem duas funções embutidas: Ao ser girado, navega-se pelo parâmetro a ser modificado e ajusta-se os valores desejados; ao ser pressionado, abre-se o menu correspondente ao parâmetro sob o cursor (em negrito na tela) e confirma-se o ajuste feito.

Para se fechar uma janela, basta clicar na opção sair, ou diretamente na tecla *escape* no painel de comandos (primeira tecla à direita da Liga/Desliga).

8.4 ALARMES

O menu de alarmes ajusta os limites mínimo e máximo dos alarmes de ECG, SpO2, pressão sistólica, diastólica e média, capnografia e demais parâmetros pré-configurados e outros.

O Infinity é dotado de um sistema de fácil identificação do parâmetro alarmado: Todos são visualizados em cores diversas, exceto na cor vermelha. Isto significa que esta cor é usada exclusivamente para identificar a ocorrência de alarme.

Todos os parâmetros, após entrarem em estado de alarme sonoro, somente serão desativados nos seguintes casos:

- Acionando-se a tecla de silenciar alarme por 2 minutos;
- Modificando-se o valor limite do alarme abaixo ou acima do valor alarmado;
- O parâmetro alarmado voltar à condição anterior.

Através do botão de navegação, pode-se alterar o som do alarme nas intensidades Máximo, Médio ou Mínimo.

O ícone abaixo indica o modo de operação do alarme sonoro:

- Alarme Inibido por 2 minutos – Aparecerá na tela a indicação “2 minutos”.

A inibição e suspensão das manifestações sonoras dos alarmes técnicos são feitas automaticamente. As manifestações visuais não possuem meios para serem desativadas.
A suspensão ou inibição de todos os alarmes fisiológicos possui a duração fixa de 120 segundos.

O tempo correspondente ao sinal, ir do equipamento gerador da condição alarmante até o equipamento remoto é de 0,5 segundos.

⚠ Antes de iniciar a UTILIZAÇÃO NORMAL do equipamento, certifique-se que as faixas de ajuste do alarme estão dentro dos valores condizentes com o comportamento comum do paciente. Se algum dos parâmetros estiver em estado de alarme não é possível alterar os níveis de alarme.

Por exemplo: Verifique se a faixa de alarme para o ECG vai de valores usuais, como 60 BPM mínimo a 110 BPM máximo para adulto, evitando-se assim que se faça as medições com valores extremos como 10 BPM mínimo e 250 BPM máximo de alarme. Caso esta situação aconteça, o alarme não irá tocar, mesmo que o paciente apresente um ritmo de batimentos cardíacos bem fora do normal, como 200 BPM ou 20 BPM.

Procedimento para teste dos alarmes:

Técnico: Com o aparelho ligado e o sensor desconectado, verifique a indicação na tela de sensor desconectado. Confirmada a indicação visual, conecte corretamente o sensor e verifique novamente. Se a indicação desaparecer, o alarme está funcionando corretamente. Caso contrário, troque o sensor e repita a operação. Se o resultado for o mesmo, o alarme provavelmente estará com defeito.
Repita este procedimento para os outros módulos lembrando de fazer o teste com seus respectivos sensores e parâmetros.

Fisiológico: Com o aparelho ligado e o eletrodo devidamente conectado, verifique o valor de BPM do parâmetro de ECG mostrado na tela. Feito isso, pressione o botão Navegador uma vez, posicione o indicador (em vermelho) no módulo ECG1 e o selecione pressionando novamente o botão Navegador uma vez. Gire até a opção alarme (alto ou baixo), pressione o botão Navegador uma vez, e então varie seu valor até que o valor medido inicialmente fique fora da faixa. Confirme pressionando o botão Navegador e pressione o botão ESC para retornar à tela inicial. Feito isso o alarme deverá disparar. Senão ocorrer o disparo, este alarme provavelmente está com defeito.
Repita este procedimento para os outros módulos lembrando de fazer o teste com seus respectivos sensores e parâmetros.

Para o Modulo PNI: Com o aparelho ligado e o manguito instalado corretamente no paciente, feito isso, pressione o botão Navegador uma vez, posicione o indicador (em vermelho) no módulo PANI e selecione pressionando novamente o botão Navegador uma vez. Gire até a opção que deseja configurar (Sist. Alto/Baixo, Diast. Alto/Baixo, Med. Alto/Baixo), pressione o botão Navegador uma vez, e então varie seu valor até que o valor seja o desejado ou se for o caso de teste de alarme varie esse número para fora da faixa padrão de operação. Confirme pressionando o botão Navegador uma vez e pressione o botão ESC para retornar a tela inicial. Lembre-se de selecionar essas faixas de ajustes do alarme se estão dentro dos valores condizentes com o comportamento comum do paciente (Adulto ou Neonatal). Feito isso o alarme estará configurado, ou se for o caso de teste ele quando atingir o valor irá disparar caso contrário se não ocorrer o disparo, este alarme provavelmente está com defeito.

Para o Modulo CO2: Com o aparelho ligado e o acessório correto para essa operação está instalado corretamente no paciente, feito isso, pressione o botão Navegador uma vez, posicione o indicador (em vermelho no módulo CO2 e selecione pressionando novamente o botão

Navegador uma vez. Gire até a opção que deseja configurar (ETCO2 Alto /Baixo, InsCO2 Alto, Resp. Alto/Baixo), pressione o botão Navegador uma vez, e então varie seu valor até o desejado ou se for o caso de teste de alarme varie esse número para fora da faixa padrão de operação. Confirme pressionando o botão Navegador uma vez e pressione o botão ESC para retornar a tela inicial. Lembre-se de selecionar essas faixas de ajustes do alarme se estão dentro dos valores condizentes com o comportamento comum do paciente (Adulto ou Neonatal). Feito isso o alarme estará configurado, ou se for o caso de teste ele quando atingir o valor irá disparar caso contrário se não ocorrer o disparo, este alarme provavelmente está com defeito.

8.5 VISÃO GERAL DO DISPLAY

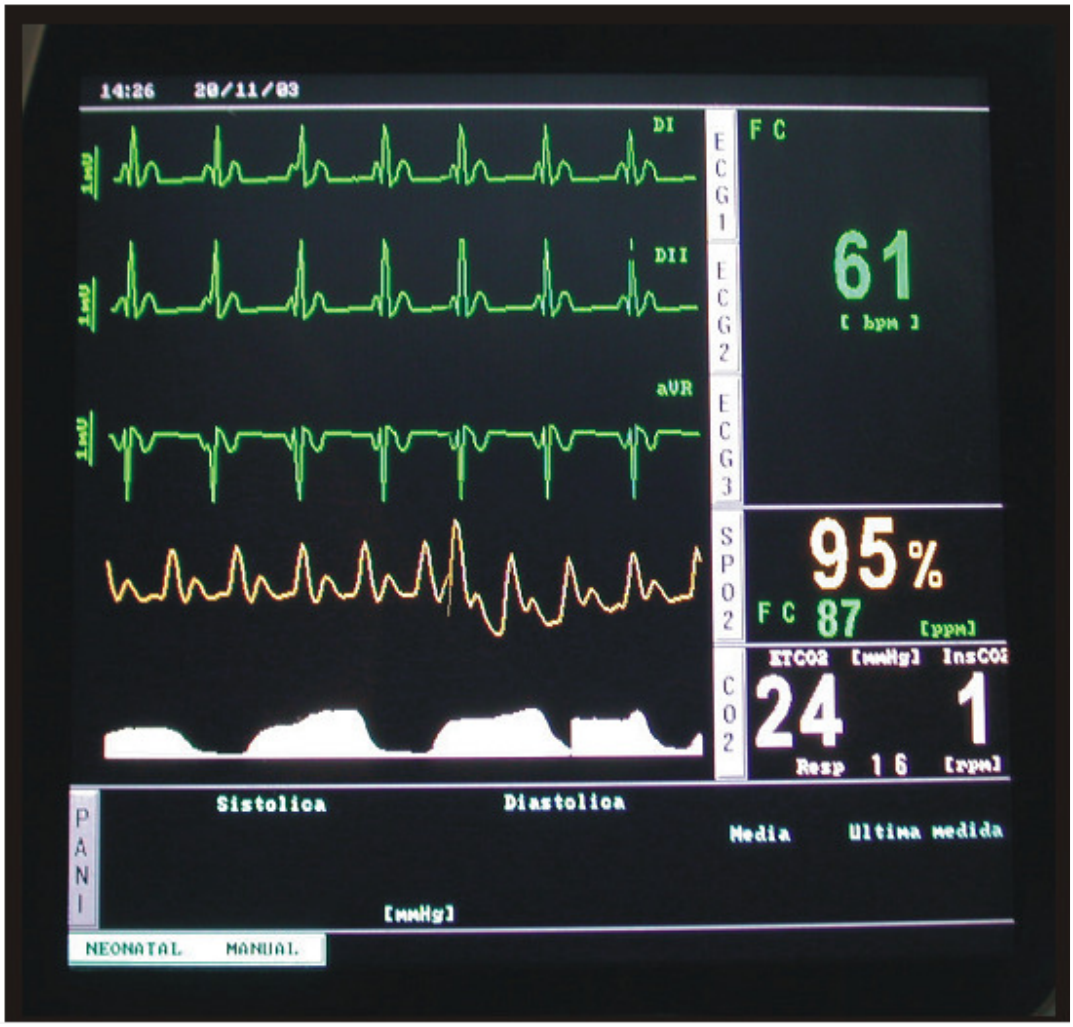


Figura 7 - Tela do Infinity. Os sinais e valores apresentados podem variar de acordo com a configuração adquirida pelo e valores

8.6 CARACTERÍSTICAS DOS MÓDULOS DE PARÂMETROS

8.6.1 ELETROCARDIOGRAMA (ECG)

- 1 ou 3 canais simultâneos apresentados continuamente na tela;

- Congelamento de 1 canal mantendo a varredura dos demais
- Derivações DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF, e V's;
- Frequência cardíaca instantânea;
- Análise de segmento ST;
- Análise de arritmias (opcional);
- Indicação de eletrodo solto;
- Controle de ganho nas faixas de N/2, N e 2N;
- Velocidades de varredura da tela de 12,5 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s;
- Alarmes para as frequências máxima e mínima;
- Alarmes para arritmias temporárias;
- Alarmes de eletrodos soltos;
- Filtro de interferência de rede (60 Hz) selecionável;
- Filtro de tremor muscular;
- Detecção de marca-passo;
- Rejeição do pulso de marca-passo;
- Supressor de Rádio Frequência (RF) de bisturi para cirurgia;
- Proteção contra choques de desfibrilador;
- Entrada isolada eletricamente (NBR IEC 601-1/1994).

8.6.2 OXIMETRIA (SPO2)

- Saturação de oxigênio (SpO_2) instantânea em pacientes adulto, infantil e neonatal;
- Curva de pletismografia mostrada continuamente na tela (linha ou cheia);
- Alarme para oxigenação mínima e máxima e perda de pulso;
- Indicação da frequência cardíaca na tela;
- Detecção de sensor desconectado.

8.6.3 DÉBITO CARDÍACO

- Cálculo de Débito Cardíaco utilizando a técnica de termodiluição com cateter de Swan-Ganz;
- Memória de até seis valores de Débito Cardíaco com as respectivas curvas de termodiluição;
- Temperatura do sangue e do injetante e horários em que foram feitas as medidas;
- Cálculo de média de até seis valores selecionados de Débito Cardíaco;
- Cálculo do Índice do Débito Cardíaco;

8.6.4 PRESSÃO NÃO-INVASIVA (PNI)

- Medida por método oscilométrico em pacientes adulto, infantil e neonatal;
- Modo de operação manual e automático;
- Medidas de pressão arterial sistólica, diastólica e média;
- Intervalo programável de insuflar o manguito;
- Zero automático antes de cada medida;

- Alarme para pressão mínima, média e máxima e outros;

8.6.5 PRESSÃO INVASIVA (PI)

- Traçado mostrado continuamente na tela;
- Opção de selecionar os tipos de pressão PA, AO, VE, AE, PVC, AD, VD, PAP, PCP, PIC, Dir., Esq. Esf.
- Valor das pressões máxima, média e mínima mostradas continuamente na tela (mmHg);
- Controle de ganho manual em várias faixas, com variação da linha base;
- Possibilidade de sobreposição de curvas;
- Alarmes para as pressões máxima e mínima e outros;
- Opção de registro contínuo da P.I.C via gráfico de tendências.

8.6.6 CAPNOGRAFIA (CO2)

- Sensores tipo '*Sidestream*' e '*Mainstream*';
- Procedimento opcional de autocalibração que dispensa o uso de gases específicos para calibração periódica;
- Curva de $C0_2$ expirado, mostrada continuamente na tela;
- Valor de $C0_2$ expirado;
- Mínimo inspirado de $C0_2$;
- Valor da frequência respiratória.

8.6.7 FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA

- Medida por método de impedância pneumográfica;
- Curva de respiração mostrada continuamente na tela;
- Frequência respiratória instantânea mostrada continuamente na tela;
- Alarme para frequência respiratória máxima e mínima e outros;
- Leitura de 1 a 120 bpm.

8.6.8 TEMPERATURA

- Temperatura instantânea mostrada continuamente na tela (ºC);
- Capacidade de medir temperatura: Esofágica, Retal, Epidérmica e Miocárdica;
- Temperatura diferencial;
- Alarmes para as temperaturas máxima e mínima e outros;
- Sensor temperatura;
- Extensão do sensor temperatura.

8.6.9 GASES ANESTÉSICOS

- Sistema de monitorização de gases anestésicos inspirados e expirados em tempo real;
- Controlado por microprocessador;
- Temperatura e pressão compensada mesmo na presença de múltiplos gases;
- O módulo analisador do Infinity pode identificar e medir todos os cinco agentes anestésicos, incluindo Sevoflurano e Desflurano, mais CO2, N2O e O2.

Medições

- Halotano: 0 a 10%
- Isoflurano: 0 A 10%
- Enflurano: 0 a 10%
- Desflurano: 0 a 20%
- Sevoflurano: o a 10%
- Co2: 0 a 12.5%
- N2O: 0 a 99%
- Oxigênio: 0 a 100%

8.6.10 ELETROENCEFALOGRAMA (EEG)

- Entrada com isolação galvânica;
- Registro de 20 canais de EEG independentes;
- Escalas de ganho de 25 a 5000 µV/V;
- Indicação de impedância dos eletrodos;
- Filtros digitais e analógicos para condicionamento do sinal de EEG;
- Velocidades de traçado selecionáveis;
- Alarmes visual e sonoro e outros;

9. MÓDULOS DE PARÂMETROS

9.1 MÓDULO DE ECG E RESPIRAÇÃO

O módulo de ECG/Respiração tem como principal característica o traçado das curvas de ECG e Respiração, além dos cálculos da frequência cardíaca e frequência respiratória. A figura 14 mostra o cabo de ECG de 5 vias utilizado no Monitor Infinity.

As cores para os rabichos são:

RA = vermelho;
LA = amarelo;
V = azul;
RL = preto;
LL = verde;

Atente para mudanças que podem ocorrer nas cores dos rabichos caso o cabo seja substituído por outro de fabricante diferente.

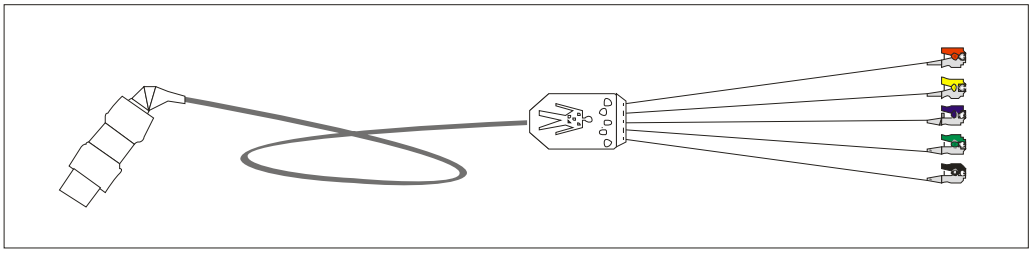


Figura 8 - Cabo de ECG/Respiração de 5 vias

O cabo utilizado para medida de respiração é o mesmo de ECG. Para o seu funcionamento é necessário que os eletrodos RA e LA estejam conectados ao paciente.

Para a fixação correta dos eletrodos ao paciente, observe as seguintes instruções:

- Utilizar eletrodos permanentes ou descartáveis de boa qualidade;
- O gel deverá ser colocado no eletrodo apenas no momento da sua adaptação no paciente;
- Se o eletrodo for pré-gel, verificar a data de validade;
- Fazer a assepsia e preparação da pele nos locais de adaptação dos eletrodos.

Após a fixação dos eletrodos, conecte o cabo do paciente à entrada do equipamento (no painel lateral do aparelho), obedecendo à guia. Rosqueá-lo apenas o suficiente para sua fixação, pois o excesso de aperto poderá causar danos ao conector. Conecte os clipes do cabo do paciente aos eletrodos, obedecendo as indicações de localização dos mesmos, reproduzidas na figura 15. Mantenha o cabo do paciente sempre alongado; não é recomendado que o cabo seja enrolado e guardado em gaveta.

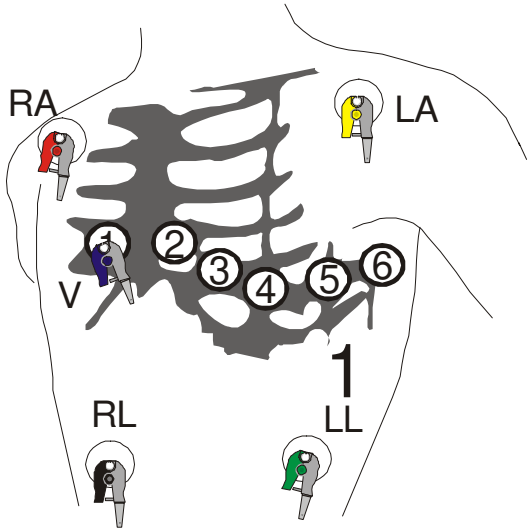


Figura 9 - Conexão dos eletrodos de ECG/Respiração ao paciente.

As derivações DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF e V são selecionadas através do botão navegador (abrindo-se a janela correspondente).

Três opções de ganho da curva de ECG podem ser selecionadas: N/2 - metade do valor normal de amplitude, 1N - valor normal de amplitude, 2N - dobro do valor normal de amplitude.

9.2 MÓDULO DE PRESSÃO NÃO-INVASIVA (PNI).

O módulo de PNI fornece a pressão diastólica, média e sistólica.
No modo automático, opera em intervalos de 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30 ou 60 min.
Caso seja selecionado um intervalo de tempo inferior a 15 min o equipamento fará todas as medidas e, passados os 15 minutos o intervalo será automaticamente alterado para medidas de 15 em 15 minutos.

Atenção especial deve ser dada na colocação do manguito no paciente:

- Certifique-se que a pressão do manguito não impeça a circulação do paciente;
- Não deixe que o manguito fique sobre do curso do nervo ulnar (cotovelo);
- Selecione um intervalo de medida que regule drenagem venosa adequada durante a deflexão do manguito;
- Evite a compressão ou restrição dos tubos de pressão, isto pode ocasionar o mal funcionamento do equipamento.

O manguito deve envolver totalmente o braço do paciente, fazendo uma compressão mínima evitando folga no manguito junto ao braço, conforme esquematizado na figura 16. De acordo com o paciente, devem ser utilizados os seguintes tamanhos de manguito:

- Adulto: 12cm X 23cm
- Adolescente: 9cm X 18cm
- Infantil: 06cm X 12cm
- Neonatal: 2,5 cm X 05cm

⚠ Não utilizar manguitos e/ou mangueiras que possuam líquido no seu interior, com risco de danificar o equipamento. Caso ocorra infiltração de líquido no equipamento, desligue-o imediatamente da rede elétrica, recolha-o e chame um técnico para fazer a conferência do equipamento.

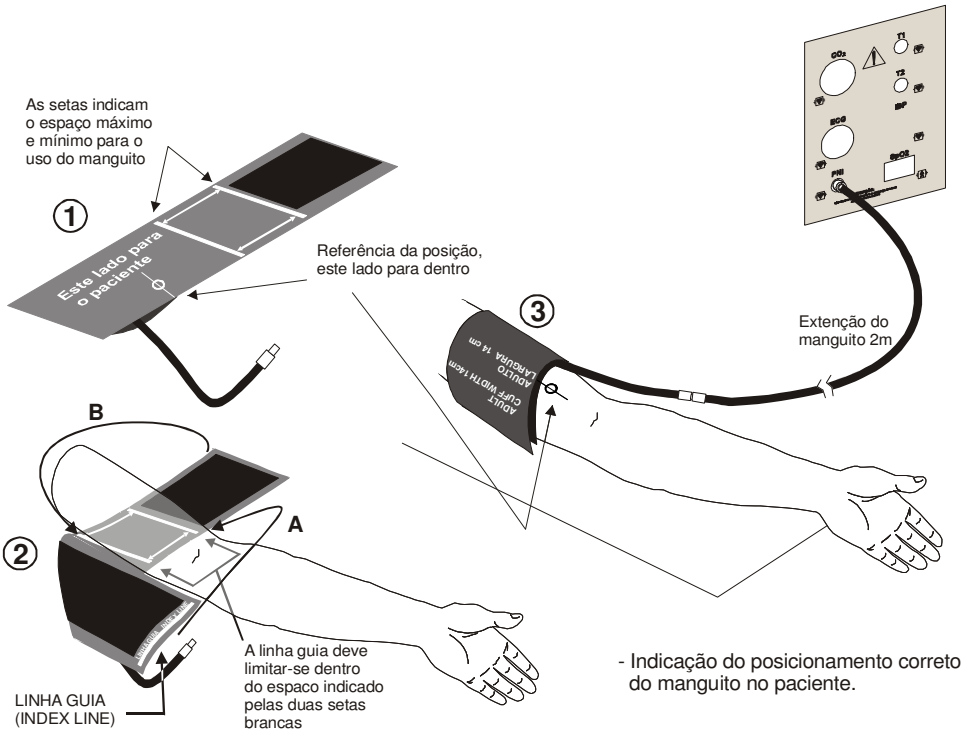


Figura 10 - Sequência de colocação do manguito.

Os valores de Pressão Sistólica, Pressão Média e Pressão Diastólica só serão mostrados após o término das medidas e permanecerão disponíveis na tela até a realização de uma nova medida. No campo de Pressão Média será informado, de tempos em tempos, o valor de pressão que o módulo PNI envia para o manguito.

Dentro da área da tela correspondente ao módulo PNI, há uma barra com indicação do modo de operação, Manual ou Automático, e o tipo de manguito utilizado, Adulto ou Neonatal. Na opção Neonatal, a placa enviará no máximo uma pressão de 150mmHg. Para opção Adulto, essa pressão será no máximo de 250mmHg. Observe que a configuração inicial do equipamento (após o mesmo ser ligado) é para Neonatal.

Após cada medida efetuada, os valores de pressão ficarão na tela até que uma nova medida seja feita, ou até que ocorra algum erro de medição. As mensagens de “Final de Medida” e “Erro de Medida” possuem indicação sonora (com tons diferentes), e permanecem na tela por um tempo máximo de 20 segundos. Para explicação dos códigos de erro indicados na medição de PNI, consulte a seção “Solução de Problemas” deste manual.

⚠ Por questões de segurança, o monitor Infinity sai pré-configurado de fábrica com o módulo de PNI selecionado no modo Infantil. Portanto, se necessário o usuário deve mudar a opção para o modo adulto (utilizando apenas o botão navegador). Observar sempre o tamanho do manguito utilizado. Nunca se deve utilizar manguitos de tamanho inadequado ao recomendado para o paciente.

9.3 MÓDULO DE PRESSÃO INVASIVA (PI)

O módulo de pressão invasiva (PI) apresenta na tela as pressões Sistólica, Diastólica e Média (mmHg).

O Infinity é fornecido com o cabo de pressão para conexão de transdutores descartáveis. Na conexão do transdutor ao cabo, observe as guias presentes nas duas peças, que indicam a posição correta de encaixe.

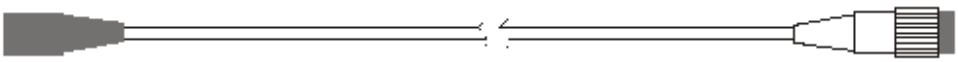


Figura 11 - Cabo para conexão do módulo de PI ao transdutor de pressão

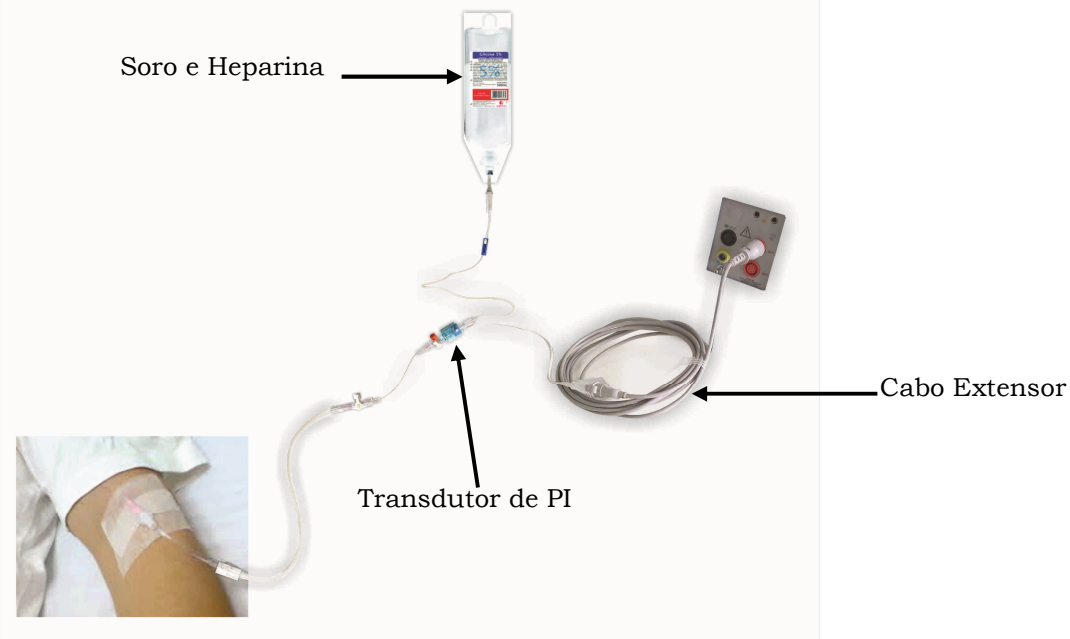


Figura 12 - Montagem do sistema de PI

Todo o sistema da PI deve ser preenchido com soro fisiológico, se possível com heparina. Certifique-se da ausência de bolhas, especialmente no tubo que vai ao paciente. Não utilize látex no circuito. De modo a se obter medidas confiáveis de pressão, o transdutor deverá ser montado aproximadamente na altura da linha média do paciente.

9.3.1 CALIBRAÇÃO DA PRESSÃO

Inicialmente, verifique a montagem correta do sistema; em seguida, realize o procedimento de calibração de pressão:

1. Selecione o módulo de pressão no Infinity e feche o *three-way* T2, de modo que o transdutor fique fechado para o paciente.
2. Abra o three-way T1 para o ar e tecle CALIBRAR.
3. Após aparecer um "Zero", o equipamento estará apto a medir a pressão, basta agora fechar T1 e abrir T2.

Para medir a pressão de VD (Ventrículo Direito) e VE (Ventrículo Esquerdo) é necessário que a pressão a ser medida seja correspondente ao tipo de pressão mostrada no equipamento, pois estas medições não possuem valor médio de pressão.

A tolerância para calibração está compreendida no intervalo de + ou - 100mmHg.

9.4 *MÓDULO DE DÉBITO CARDÍACO*

Ao conectar ou desconectar cateter de termo diluição do cabo, observe atentamente a guia existente; segure o conjunto apenas pelo conector, de forma a evitar danos mecânicos.

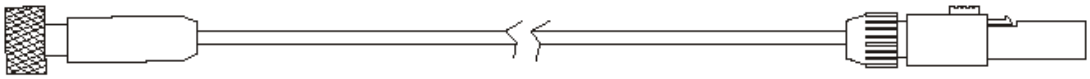


Figura 13 - Cabo para conexão do módulo de Débito ao cateter termo diluidor

.

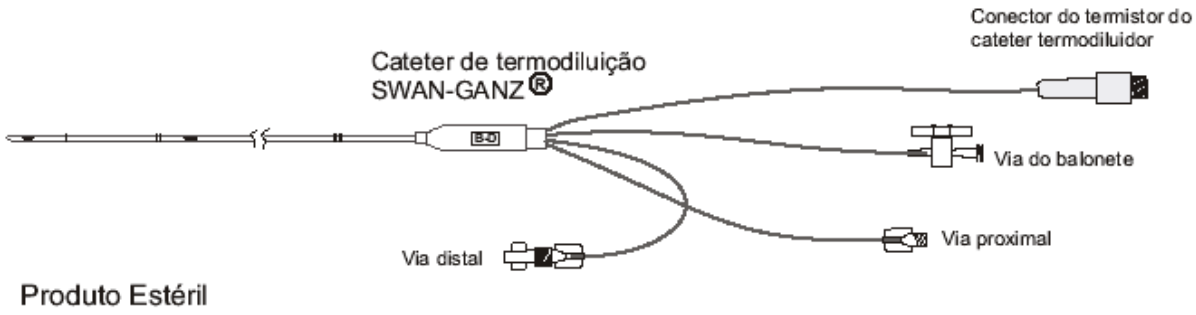


Figura 14 - Cateter de Termo diluição (Swan Ganz)

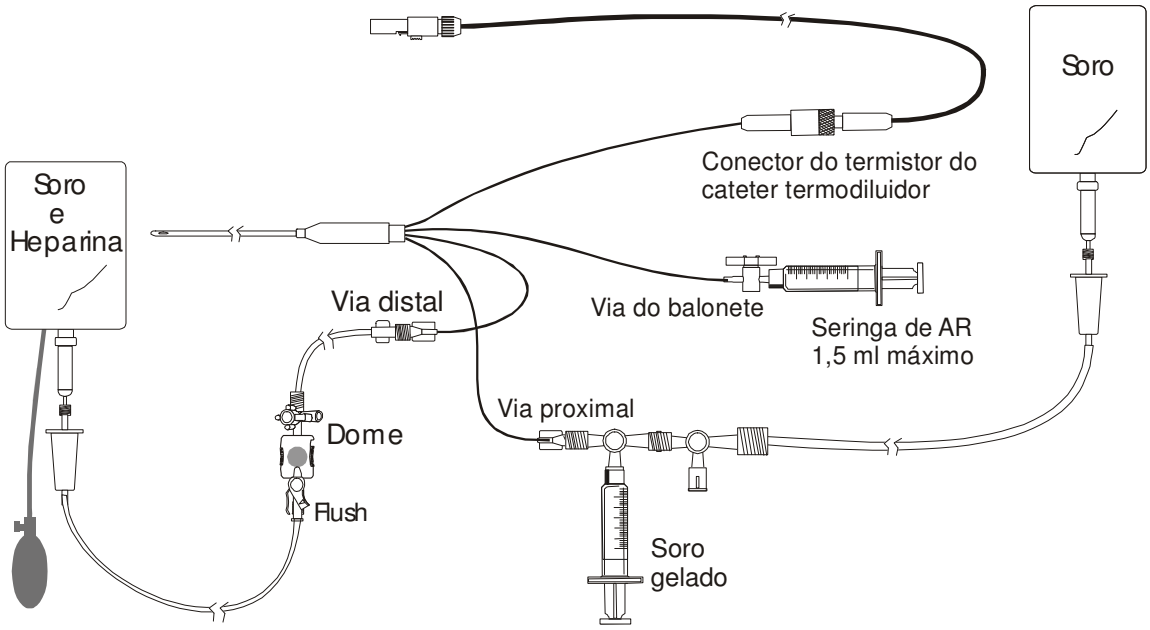


Figura 15 - Montagem do sistema para utilização do termo diluição (Swan-Ganz)

Limpeza e desinfecção dos cabos, sensores e cateter:

Para limpeza dos cabos de conexão dos módulos de PI, o cabo para conexão do cateter ao módulo de débito e os sensores de pressão, use um tecido umedecido em água desmineralizada com uma pequena quantidade de sabão líquido neutro. Para desinfetá-los, use um outro tecido umedecido em álcool isopropílico.

Para realizar a esterilização do cateter termo diluidor, recomenda-se o uso de gás óxido de etileno ou gluco-aldeido. A re-esterilização reduz a eficácia da camada de heparina que envolve o cateter, portanto, sugerimos que o cateter seja novamente heparinizado.

Domes, mangueiras, three-way´s, seringas e miscelâneas são dados como descartáveis e devem ser desprezados após o uso em lixos hospitalares, conforme o procedimento de cada hospital.

9.4.1 OPERAÇÃO PARA O CÁLCULO DO DÉBITO CARDÍACO

Material Utilizado:

- 2 frascos de soro gelado ou à temperatura ambiente máxima de 25 ºC
- Cabo de Débito e Cabo de Temperatura

Prepare o Monitor Infinity para a medida do débito cardíaco, fazendo as seguintes operações:

1. Conecte o cabo do termistor do cateter e um cabo de temperatura ao cabo de Débito. O cabo de temperatura deverá ser introduzido a um frasco de soro, que por sua vez, deverá possuir a mesma temperatura do soro a ser injetado no paciente.
2. No menu de configuração, verifique se a constante "K" (constante computacional) está de acordo com as instruções do fabricante do cateter, para a temperatura do injetante e volume do soro a ser injetado. Caso contrário, ajuste o valor correto.
3. Prepare a seringa com o líquido a ser injetado.
4. Conecte a seringa com o injetante preparado, na via proximal do cateter de termo-diluição. Atenção à seringa utilizada na injeção do volume, que deve ter uma capacidade maior do que o volume a ser Injetado.
5. Injete o conteúdo da seringa a uma velocidade máxima de 10cc em 4 segundos.
6. Logo após a injeção, o Monitor deverá iniciar o traçado da curva de termo-diluição. O valor do Débito em l/min é mostrado ao lado da curva e a média de todas as medidas é calculada e mostrada no canal.
7. O equipamento tem capacidade de memorizar até 15 medidas de Débito.

9.5 MÓDULO DE OXIMETRIA (SPO2)

O módulo de Oximetria fornece a curva de pletismografia, o valor do percentual da saturação de oxigênio arterial (SpO_2) e a pulsação por minuto instantânea.

O sensor de SpO_2 é um dispositivo composto por LEDs e sensores de luz, que requer alguns cuidados na sua conservação:

- Não deixar o sensor oximetria sofrer queda ou pancadas fortes.
- Não lavar os sensores com água ou emergi-los em qualquer tipo de líquido.
- Opcional para tecnologia NELLCOR e ou MASIMO

Para efetuar a colocação do sensor no paciente, abra as aletas posteriores do sensor para que o mesmo não exerça atrito sobre o dedo. Se o indicador não puder ser usado para a conexão do sensor, utilize preferencialmente um dedo pequeno. O sensor deve ser posicionado de forma que seu cabo passe pela parte superior da mão (Figura 22).

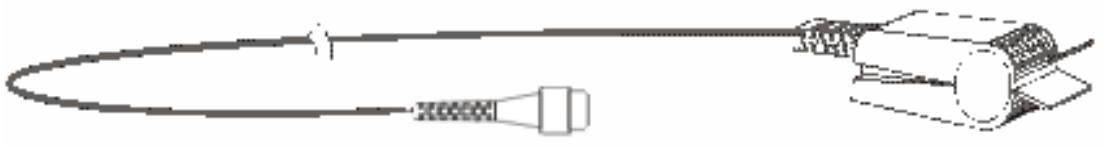


Figura 16 - Sensor de oximetria (adulto)

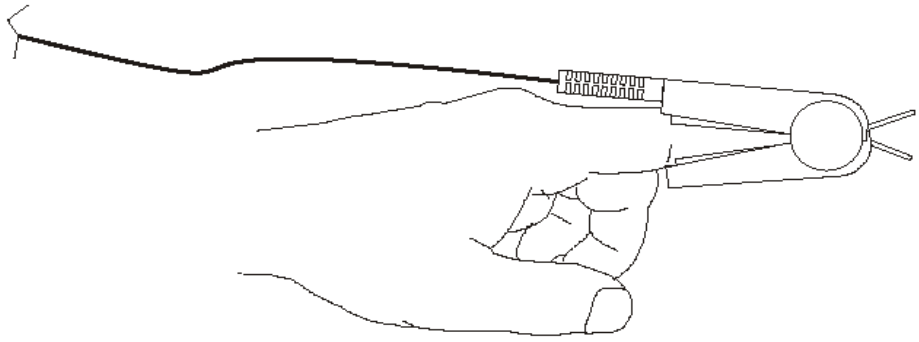


Figura 17 - Colocação do sensor de oximetria (adulto)

Antes da colocação do sensor, o Infinity mostra na tela uma mensagem indicando sensor desconectado ou sem paciente. Imediatamente ao se conectar o sensor ao paciente e ao equipamento, a curva e os valores são fornecidos ao usuário.

9.5.1 UTILIZAÇÃO EM RECÉM-NASCIDOS

O sensor recomendado para aplicação neonatal é o modelo em Y. Recomendamos que este sensor tenha sua posição trocada a cada 2 horas, de forma a evitar queimaduras na pele ou hematomas; o uso prolongado sem o devido reposicionamento implicará em danos físicos ao paciente. A área máxima de aplicação deve ser de 5 a 17 mm.

A fixação do sensor é feita por meio de uma fita adesiva em volta do pé; outros locais poderão não fornecer resultados aceitáveis, devido a uma perfusão incorreta ou luz inadequada. Certifique-se que a fita de fixação esteja bem presa, porém não em demasia, pois poderá causar leituras incorretas ou lesões cutâneas. Para obter melhores resultados, fixar o cabo do sensor com fita adesiva, tomando o cuidado de não estrangular o fluxo sanguíneo.

Caso o sensor não esteja posicionado corretamente (alinhamento entre o emissor e o receptor), poderão ocorrer imprecisões e instabilidades na leitura e na curva plestimográfica. Evitar que a luz radiante de equipamentos radioterápicos ultrapasse o tecido e interfira na medição da SpO2. Movimentos do pé do paciente podem desalinhar o conjunto emissor-receptor (sensor Y) e resultar em imprecisões na SpO2.

Figura 18 - Sensor de oximetria em Y (universal).

⚠ A colocação correta do sensor é fundamental para um bom desempenho; favor seguir rigorosamente estas orientações.

9.6 MÓDULO DE CAPNOGRAFIA (ETCO2)

O módulo de capnografia utiliza os sensores tipo '*Sidestream*' e '*Mainstream*' miniaturizado, com procedimento opcional de autocalibrarão que dispensa o uso de gases específicos para calibração periódica. Apresenta ao usuário os seguintes parâmetros:

- Curva de $C0_2$ expirado, mostrada continuamente na tela;
- Valor de $C0_2$ expirado;
- Mínimo inspirado de $C0_2$;
- Valor da frequência respiratória;

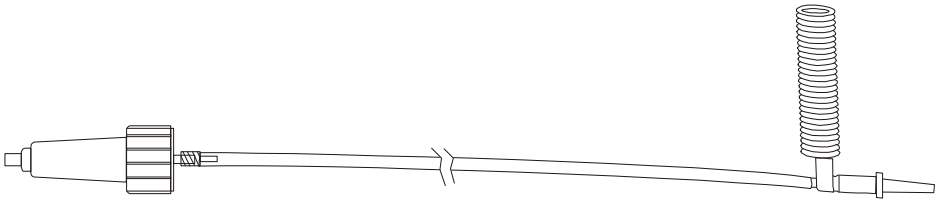


Figura 19 - Sensor Sidestream

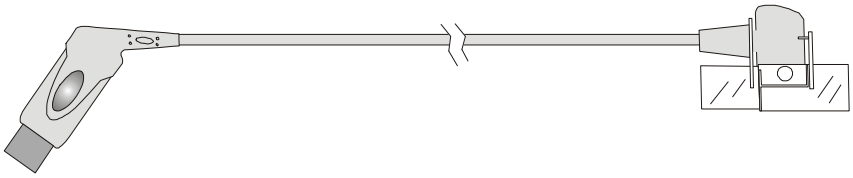


Figura 20 - Sensor Mainstream

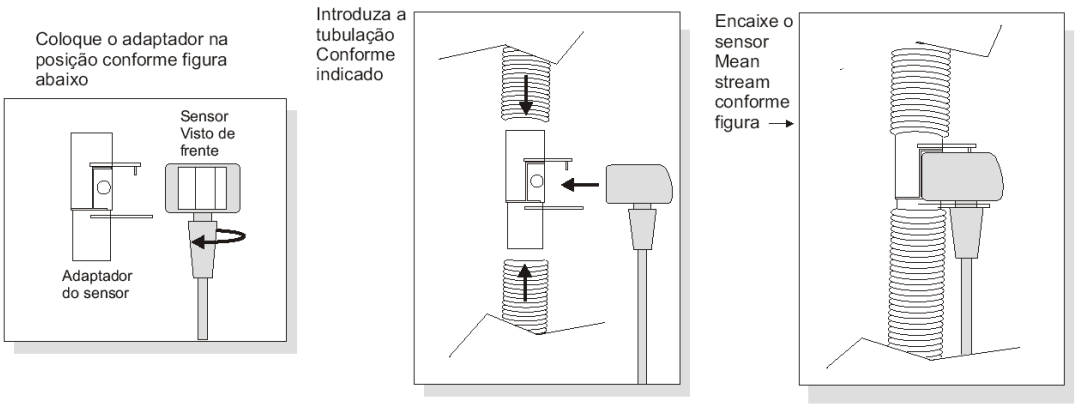


Figura 21 - Esquema de montagem do sistema mainstream

Após a conexão do sensor, é necessário esperar um tempo de aproximadamente 1 minuto para que o conjunto esteja pronto para as medições. Após este tempo, deve ser observado uma luz acesa no sensor indicando sua habilitação. Uma vez conectado no tubo do respirador, teremos as informações do paciente. O sensor de capnografia deve ficar sobre o adaptador para evitar que a condensação, caso ocorra, interfira na medida da leitura. Observe as recomendações para limpeza da linha de Capnografia descritas neste manual.

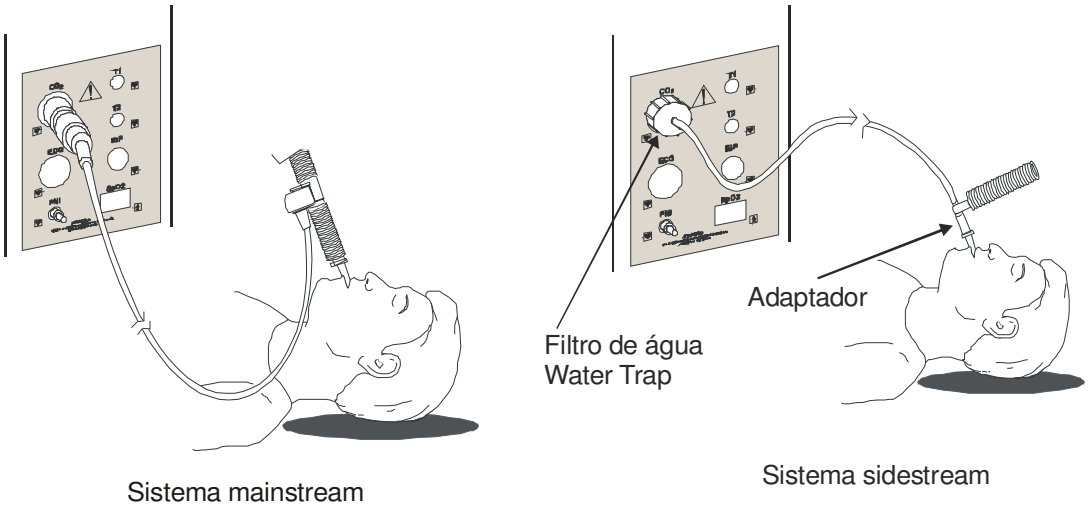


Figura 22 - Conexão dos sensores de capnografia (mainstream e sidestream) ao Infinity

9.7 *MÓDULO DE GASES ANESTÉSICOS*

O sistema de monitorização de gases anestésicos realiza a medição de gases inspirados e expirados por paciente submetido a um processo de anestesia.

O módulo analisador do Infinity pode identificar e medir todos os cinco agentes anestésicos, incluindo Sevoflurano e Desflurano, mais CO2, N2O e O2.

A calibração do sistema de medição de gases deve ser realizada periodicamente, de preferência a cada 90 dias. Recomenda-se usar uma mistura certificada de gases, em cilindro apropriado, para que se minimize erros nas concentrações de cada gás da mistura.

Para realizar o processo de calibração, aguarde o intervalo de 30 minutos após o módulo ser ligado (período de aquecimento).

Inicialmente, ligue o módulo de gases no modo de calibração. Aguarde 30 minutos para que o módulo obtenha uma distribuição térmica uniforme.
Conecte a mistura de gases na entrada do módulo, com a seguinte composição: CO2, N2O, O2 e um agente anestésico (Halotano, Enflurano, Isoflurano, Sevoflurano ou Desflurano) em concentrações conhecidas.

Conecte a linha de amostragem ao tubo de saída da mistura através de um "T", ou com o adaptador de vias aéreas usado normalmente. Abra o gás, garantindo que o fluxo de saída seja maior que 150ml/min (ou seja, que haja um sobrefluxo na saída da conexão; se possível, verifique com um medidor de fluxo). Dessa forma garante-se que a amostragem seja correta (somente da mistura, sem ar ambiente). Aguarde alguns instantes, até que a leitura do módulo estabilize.

Ajuste na ficha de calibração o agente utilizado e os valores de concentração de cada gás (em porcentagem)

Aguarde cerca de 15 segundos, enquanto o módulo realiza a calibração.

9.8 MÓDULO DE EEG

O módulo de EEG permite o registro simultâneo de até 20 canais do sinal encefálico. Possui entrada isolada galvanicamente, de modo a garantir a segurança do paciente.

Os alarmes ajustáveis pelo usuário indicam a ocorrência de eletrodo solto e traçado isoelétrico, com tempo de disparo programável.

Após a preparação do paciente e colocação dos eletrodos, o equipamento indica na tela a impedância de cada eletrodo, facilitando a verificação do especialista.

Este módulo não apresenta características de descalibração, não sendo necessários procedimentos periódicos de calibração no mesmo.

9.9 MÓDULO DE TEMPERATURA

Monitorização de 02 canais aceita conexões de um sensor de superfície (Transcutaneo) ou sensor Esofágico-Retal. Indica a condição de falha do sensor e disponibilidade de sensores descartáveis e reutilizáveis. Alarmes Inferiores e Superiores que são selecionáveis e ajustados pelo usuário. Possibilidade de monitorização da temperatura Esofágica ou superficial, faixa operacional entre 45 Graus, Alarme sonoro e visual. Resolução de apresentação: 0,1ºC. Temperatura instantânea mostrada continuamente na tela (ºC); Capacidade de medir temperatura: Esofágica, Retal, Epidérmica e Miocárdica; Temperatura Diferencial; Alarmes para as temperaturas Máxima e Mínima; Sensor Temperatura; Extensão do sensor temperatura.

10. PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

⚠ Não deixe cair nenhum líquido sobre o equipamento. Caso isto ocorra, limpe-o imediatamente, desligue-o da rede elétrica e chame um técnico para fazer a conferência do equipamento.

10.1 ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Assim que adquirir o equipamento, certifique-se de que o mesmo não tenha qualquer sinal de dano. Guarde todos os materiais da embalagem, pois eles poderão ser úteis no caso de posterior transporte.

Sempre que for transportar o Infinity, utilize caixas apropriadas que possuam proteção necessária e indicação das partes que devem ficar para cima. O equipamento deve ser transportado em sua embalagem original, mantido em local seco e respeitando os seguintes limites de condições ambientais:

- Faixa de temperatura ambiente de 0º a + 50º C;
- Faixa de umidade relativa de 10% a 95%;
- Faixa de pressão atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa (525mmHg a 795mmHg).
- Empilhamento máximo de 5 caixas.

Observação: A CMOS DRAKE DO NORDESTE EIRELI, não garante e não se responsabiliza por qualquer dano que ocorra ao equipamento que for transportado ou armazenado em outra embalagem – deve ser única e exclusivamente transportado em sua caixa original.

10.2 *MANUSEIO DE CABOS E ACESSÓRIOS*

Antes de colocar o equipamento em contato com o paciente, o operador deve verificar se o mesmo está em condições de funcionamento. Verifique todos os cabos; se os mesmos estiverem danificados, devem ser substituídos imediatamente.

Use somente os acessórios - como o cabo de paciente, artigos de consumo e outros – indicados neste manual. A CMOS DRAKE não garante o bom funcionamento do equipamento com a utilização de acessórios desconhecidos, além de não cobrir danos causados pelos mesmos.

Ao conectar os cabos e sensores ao Infinity, rosqueá-los apenas o suficiente para sua fixação, pois o excesso de aperto poderá causar danos aos conectores.

10.3 ALIMENTAÇÃO E ATERRAMENTO

Ao se conectar algum equipamento médico à rede elétrica, deve ser observado a possibilidade de fuga de corrente de algum ponto de sua estrutura para o paciente. Quando isso ocorre, uma corrente pode circular entre o equipamento e o corpo do paciente eventualmente conectado ao mesmo. O organismo humano identifica uma corrente de 1 mA (em média) como sendo o limiar de sensibilidade. Correntes com valores superiores tendem a provocar contrações musculares ou mesmo queimaduras e fibrilação ventricular. Correntes com valores inferiores a 1 mA se tornam

imperceptíveis sob o ponto de vista de choque, mas podem se tornar letais - gerando uma parada cardíaca ou fibrilação ventricular - desde que pelo coração circule uma corrente da ordem de 20 microampères.

É de extrema importância não deixar que partes condutivas de eletrodos, transdutores, conectores e o próprio paciente entrem em contato com outras partes condutivas do equipamento, inclusive o terra. O isolamento seguro do paciente só pode ser garantido se os cabos e eletrodos forem corretamente utilizados pelo operador. Equipamento médico como este (equipamento de classe I), deve ser provido de segurança adicional para proteção contra riscos de choque elétrico causado por contato com partes metálicas acessíveis.

O cabo para equalização de potencial deve ser usado quando outros equipamentos forem utilizados no mesmo paciente ou operador. Desta forma, garante-se que todos os gabinetes metálicos estejam sob o mesmo potencial. Para tal, conecte o terminal (banana) no Monitor e a outra ponta (jacaré) em um outro equipamento. Por sua vez, este deve ser ligado a um terceiro equipamento e assim sucessivamente. Em caso de reposição do cabo, este deverá ser do mesmo modelo que o original. O isolamento seguro do paciente só pode ser garantido se cabos, eletrodos, transdutores, forem os indicados neste manual.

O aterramento adequado é obrigatório por medida de segurança ao paciente. Recomendamos para a instalação do Monitor Infinity, a observância dos requisitos da Norma NBR 13534 – Instalações Elétricas em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde – Requisitos para a segurança, publicada pela ABNT em Novembro de 1995.

Na falta de alimentação da rede elétrica por mais de 30 segundos o EQUIPAMENTO se for o de opção de bateria interna, o procedimento que o aparelho executa é a seleção automática para a opção de funcionamento *Com* bateria, e nada terá que fazer o operador, essa bateria tem duração em média de carga de aproximadamente de 2 hora, possuem opcionais de baterias com carga de até 6 horas. Quando o fornecimento de energia da rede elétrica se normalizar o próprio equipamento mudara da opção *Com* bateria(interna) para a opção de alimentação da rede elétrica, e a bateria se auto recarregará.

Se o aparelho for configurado *Sem* bateria interna, o operador terá que procurar ou providenciar outra fonte de alimentação, caso exceda os 30 segundos sem energia.

Mesmo com a interrupção da energia e logo após sua normalização, O equipamento não perderá suas configurações programadas pelo usuário, evitando que este venha fazer a operação de configuração novamente.

10.4 BATERIA INTERNA

Além da fonte de alimentação externa (rede elétrica), o Infinity possui opcionalmente bateria interna recarregável (duas unidades), que permite o seu funcionamento sem a conexão do cabo de força. O carregamento da bateria se dá automaticamente ao se conectar o cabo de alimentação à rede elétrica, independente do equipamento estar ligado no painel. O usuário deve

realizar a verificação ou substituição da bateria interna junto à CMOS DRAKE quando observar degradação no tempo útil de carga da mesma.

⚠ Utilizar a fonte interna caso haja dúvida sobre a integridade da instalação do condutor de aterramento para proteção.

⚠ A troca da bateria só poderá ser feita por pessoal autorizado; risco de choque elétrico e dano ambiental.

10.5 Operação com Equipamentos de Alta Frequência

Um cuidado especial deve ser observado durante a execução de cirurgias que utilizem equipamentos operando em alta frequência, principalmente em pacientes portadores de marca-passo. Além do risco de danos ao marca-passo, as correntes de eletro-cauterização podem causar fibrilações ao paciente. Mantenha sempre um desfibrilador por perto. Respeite a distância mínima de 15 cm entre os eletrodos de ECG e o bisturi elétrico ou desfibrilador, caso sejam usados ao mesmo tempo. Em caso de dúvida, desconecte o cabo de ECG.

⚠ Os cabos, eletrodos, e acessórios não possuem proteção contra queimaduras provocadas pela utilização de equipamentos de alta frequência.

⚠ Na utilização dos módulos **PNI** com o seu manguito e **Capnografia (CO2)** utilizando os sensores, pela sua concepção física não possuir fios metálicos, não causando problema em utilização com outros equipamentos de Alta Frequência.

10.6 *Cuidados ao se Aplicar Desfibrilação/Cardioversão*

Ao se aplicar desfibrilação ou cardioversão, não posicione diretamente as pás em cima dos eletrodos de ECG, muito menos em nenhum dos cabos que possuem qualquer tipo de parte metálica, acessório, que por acaso estejam em contado direto com o paciente. Em pacientes portadores de marca-passo, alguns cuidados devem ser tomados, de forma a evitar danos ao dispositivo e ao próprio paciente:

- A energia aplicada deve ser a menor possível;
- Mantenha por perto um marca-passo externo;
- Confira o ECG logo após desfibrilação.

⚠ A proteção contra os efeitos da descarga do desfibrilador estão presentes nos módulos interno do equipamento.

⚠ Os cabos, eletrodos, e acessórios não possuem proteção contra queimaduras provocadas pela utilização de equipamentos de alta frequência.

11. MANUTENÇÃO

11.1 MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

11.1.1 PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Não apoiar qualquer tipo de material sobre o equipamento;
- Não reutilizar os materiais descartáveis, após o uso os mesmos devem ser descartados em locais apropriados conforme procedimentos especiais para lixos hospitalares;
- Recomendamos manter alguns materiais auxiliares como tesouras cirúrgicas, lâmina de barbear descartável para retirada de pelo no tórax e luvas descartáveis, caso seja necessário.

11.1.2 INSPEÇÕES PREVENTIVAS E LIMPEZA

Para maior durabilidade do Monitor Infinity e seus acessórios, recomendamos que as Inspeções Preventivas e Limpeza, sejam feitas periodicamente seguindo o quadro abaixo.

Verificação Aplicada	Periodicidade
Inspeções Preventivas	Semestral
Limpeza	Semanal

Para cada processo, certifique-se que o equipamento esteja desligado e seus sensores desconectados, evitando assim o risco de choques.

Este processo deve ser feito seguindo os critérios abaixo:

11.1.2.1 INSPEÇÕES PREVENTIVAS

Recomendamos que semestralmente seja feito uma inspeção no Monitor Infinity e seus acessórios independente se o equipamento foi utilizado ou não, seguindo as instruções abaixo:

- Verificar a conservação do equipamento e seus acessórios, caso haja alguma irregularidade no equipamento o mesmo deve ser enviado ao fabricante para manutenção, e no caso dos acessórios deve-se adquirir um novo material somente pelo fabricante;

11.1.2.2 LIMPEZA

Deve-se efetuar a limpeza do Monitor Infinity a cada utilização, ou caso não tenha sido utilizado, recomenda-se que semanalmente seja feita a limpeza, seguindo as instruções abaixo:

- Desligue o aparelho da rede elétrica antes de efetuar a limpeza.
- A limpeza e a desinfecção do gabinete devem ser feitas com um tecido levemente umedecido em água desmineralizada e sabão líquido neutro e um outro tecido umedecido em água desmineralizada com 2% de hipoclorito. Não usar agentes de limpeza com abrasivos, solventes orgânicos, cloro, álcool ou solventes de hidrocarboneto. Para prevenir arranhões na tela de exibição do painel (display), passar cuidadosamente uma flanela seca ou em caso de sujeira, tecido levemente umedecido em água, e remover o pó ou partículas de sujeira.
- As etiquetas presentes no equipamento são importantes, e por isso não devem ser removidas.
- A limpeza e desinfecção dos cabos permanentes devem ser feitos a cada utilização do equipamento. Esta limpeza se faz com um tecido levemente umedecido em água desmineralizada e sabão líquido neutro e um outro tecido levemente macio e umedecido em água desmineralizada. Depois de secos, desinfetá-los utilizando uma gaze umedecida em álcool etílico a 70%.
- Para os eletrodos e acessórios descartáveis, após o uso, os mesmos devem ser desprezados em locais apropriados conforme os procedimentos especiais para lixos hospitalares.
- A tubulação, o filtro de água (water-trap do Side-etream), adaptador do sensor Main-stream e transdutores de Pressão invasiva são dados como descartáveis, não devem ser reutilizados e devem ser descartados em lixos hospitalares conforme procedimento de cada hospital.
- Para limpeza e desinfecção do manguito de PNI deve ser feita a cada utilização do equipamento. Esta limpeza se faz com um tecido levemente umedecido em água desmineralizada e sabão líquido neutro e um outro tecido levemente macio e umedecido em água desmineralizada. Depois de seco, desinfetá-lo utilizando uma gaze umedecida em álcool etílico a 70%.
- Após a utilização das pás de choque permanentes, com um papel toalha retire o gel condutor da superfície das pás; com um pano limpo umedecido com álcool etílico 70% limpe as pás de choque. Caso tenham sido utilizadas as pás do modo infantil realize o menos procedimento e, em seguida, encaixe novamente as pás adultas às pás de choque.

11.1.3 MANUTENÇÕES PREVENTIVAS

A manutenção corretiva e/ou preventiva do Monitor Infinity deve ser feita pela CMOS DRAKE ou com algum representante autorizado, a periodicidade para efetuar essa manutenção de acordo com o quadro abaixo:

Frequência de Manutenções	Indicação
Trimestrais	Aconselhável
Semestrais	Recomendáveis
Anuais	Mandatórias

A cada 12 meses o equipamento deve ser enviado à assistência técnica autorizada, para que seja efetuada a manutenção preventiva. Este procedimento garante que todas as funcionalidades do equipamento estão em plena condição de funcionamento.

11.2 CALIBRAÇÃO DOS MÓDULOS

Não é necessário efetuar a calibração periódica Monitor Infinity, pois o mesmo é calibrado em fábrica conforme especificações técnicas, não necessitando de novas calibrações.

O parâmetro de oximetria é calibrado após ser finalizado seu o processo de fabricação. Portanto, não há necessidade de nova calibração do equipamento durante sua vida útil. Ele foi calibrado entre 70 e 100%, sendo que em valores inferiores não é possível assegurar a acurácia da calibração. Na faixa de 70-100% há um erro de ±2%.

Os módulos de ECG, EEG, Temperatura, PNI e Débito Cardíaco não apresentam características de descalibração com o uso, não sendo necessárias calibrações regulares.

11.2.1 CALIBRAÇÃO DA PRESSÃO INVASIVA (PI)

Inicialmente, verifique a montagem correta do sistema; em seguida, realize o procedimento de calibração de pressão:

1. Selecione o módulo de pressão no Infinity e feche o *three-way* T2, de modo que o transdutor fique fechado para o paciente.
2. Abra o *three-way* T1 para o ar e tecle CALIBRAR.
3. Após aparecer um "Zero", o equipamento estará apto a medir a pressão, basta agora fechar T1 e abrir T2.

Para medir a pressão de VD (Ventrículo Direito) e VE (Ventrículo Esquerdo) é necessário que a pressão a ser medida seja correspondente ao tipo de pressão mostrada no equipamento, pois estas medições não possuem valor médio de pressão.

A tolerância para calibração está compreendida no intervalo de + ou - 100mmHg.

11.2.2 CALIBRAÇÃO DA CAPNOGRAFIA (CO2)

O módulo de capnografia utiliza sensores tipo '*Sidestream*' e '*Mainstream*' miniaturizado, com procedimento opcional de autocalibrarão que dispensa o uso de gases específicos para calibração periódica.

11.2.3 CALIBRAÇÃO DO MÓDULO DE GASES ANESTÉSICOS

A calibração do sistema de medição de gases deve ser realizada periodicamente, de preferência a cada 90 dias. Recomenda-se usar uma mistura certificada de gases, em cilindro apropriado, para que se minimize erros nas concentrações de cada gás da mistura.

Para realizar o processo de calibração, aguarde o intervalo de 30 minutos após o módulo ser ligado (período de aquecimento).

Inicialmente, ligue o módulo de gases no modo de calibração. Aguarde 30 minutos para que o módulo obtenha uma distribuição térmica uniforme.
Conecte a mistura de gases na entrada do módulo, com a seguinte composição: CO2, N2O, O2 e um agente anestésico (Halotano, Enflurano, Isoflurano, Sevoflurano ou Desflurano) em concentrações conhecidas.

Conecte a linha de amostragem ao tubo de saída da mistura através de um "T", ou com o adaptador de vias aéreas usado normalmente. Abra o gás, garantindo que o fluxo de saída seja maior que 150ml/min (ou seja, que haja um sobrefluxo na saída da conexão; se possível, verifique com um medidor de fluxo). Dessa forma garante-se que a amostragem seja correta (somente da mistura, sem ar ambiente). Aguarde alguns instantes, até que a leitura do módulo estabilize.

Ajuste na ficha de calibração o agente utilizado e os valores de concentração de cada gás (em porcentagem)

Aguarde cerca de 15 segundos, enquanto o módulo realiza a calibração. Ao final da operação, o Infinity apresentará na tela uma indicação de calibração bem-sucedida.

11.2.4 CUIDADOS AO SE APLICAR DESFIBRILAÇÃO/CARDIOVERSÃO

Caso seja necessário aplicar-se a desfibrilação ou cardioversão no paciente, não posicionar as pás em cima dos eletrodos de ECG. Em pacientes portadores de marca-passo, alguns cuidados devem ser tomados, de forma a evitar danos ao dispositivo e ao próprio paciente:

- A energia aplicada deve ser a menor possível;
- Mantenha por perto um marca-passo externo;
- Confira o marca-passo logo após desfibrilação.

12. EFEITOS FISIOLÓGICOS

De maneira geral, o MONITOR MULTIPARAMÉTRICO DE SINAIS VITAIS INFINITY não oferece nenhum dano ou causa qualquer efeito fisiológico, desde que esteja instalado para funcionamento em local médico apropriado, que seja utilizado com os acessórios corretos, for operado por pessoal treinado e seguidas todas as precauções descritas no manual do usuário.

Salientamos alguns procedimentos básicos de cuidados especiais:

12.1 MÓDULO DE ECG E RESPIRAÇÃO

- Deverá ser colocado o gel apropriado e indicado neste manual nos eletrodos apenas no momento da utilização no paciente;
- Se o eletrodo for pré-gel, não esquecer de verificar a data de validade;
- Utilizar os eletrodos permanentes ou descartáveis de boa qualidade;
- Todos estes procedimentos devem ser seguidos independentemente do paciente (Adulto ou Infantil);
- Outros procedimentos padrões devem ser seguidos também, já citados no item **V.1** deste manual;

12.2 MÓDULO DE PRESSÃO NÃO-INVASIVA (PNI)

- *Deve ser utilizado* o manguito apropriado para cada tipo de paciente: a*dulto, adolescente, infantil, neonatal.* Ratifique-se da seleção no equipamento para que a sua utilização esteja de acordo com o paciente, a fim de que a pressão seja compatível com o mesmo e evitando assim a interrupção da circulação.
- A instalação do manguito deve ser correta.

12.3 MÓDULO DE PRESSÃO INVASIVA (PI)

- O equipamento Infinity é fornecido com dois cabos extensores de pressão (PI1 e PI2) para a conexão nos transdutores descartáveis;
- Deve verificar antes da utilização a validade dos transdutores e se a embalagem encontra-se lacrada;
- Só abra o pacote do transdutor no momento em que for utilizá-lo;

12.4 MÓDULO DE DÉBITO CARDÍACO

- Principal cuidado é com o manuseio do conjunto para evitar danos mecânicos;
- Inicialmente deve-se verificar se os cabos estão em perfeitas condições de utilização, pois eles devem ser lacrados, esterilizados e descartáveis, para evitar contaminação ao paciente;

12.5 MÓDULO DE OXIMETRIA

- É utilizado um sensor composto por LEDs e sensores de luz, colocado no dedo do paciente adulto ou infantil. O sensor deverá ser trocado de posição a cada 4 horas evitando possíveis queimaduras na pele, hematomas ou lesões cutâneas;
- Um cuidado especial para aplicação em infantil e neonatal, pois é um outro tipo de sensor modelo em Y; este deverá ser trocado de posição a cada 2 horas evitando possíveis queimaduras na pele, hematomas ou lesões cutâneas. Esta aplicação em neonatal, é feita pela fixação de fita adesiva a qual não poderá ser feita em demasia, para evitar lesões cutâneas ou leituras incorretas;

12.6 MÓDULO DE CAPNOGRAFIA

- Deve-se verificar se os adaptadores tanto no Sistema Sidestream como no Sistema Mainstream estão limpos, esterilizados, em perfeito estado, para evitar uma possível contaminação com bactérias.

12.7 MÓDULO DE GASES ANESTÉSICOS

- Deve-se verificar se os adaptadores estão limpos, esterilizados, em perfeito estado, para evitar uma possível contaminação com bactérias;

12.8 MÓDULO DE EEG

- Deverá ser colocado o gel apropriado e indicado neste manual nos eletrodos apenas no momento da utilização no paciente;
- Se o eletrodo for pré-gel, deve-se verificar a data de validade;
- Utilizar os eletrodos permanentes ou descartáveis de boa qualidade;
- Todos estes procedimentos devem ser seguidos independentemente do paciente (Adulto ou Infantil);

13. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Monitor de Sinais Vitais INFINITY possui em sua lógica programável, vários sistemas de segurança para detecção de falhas, seguindo procedimentos próprios de hardware e software, a fim de assegurar sua qualidade e confiabilidade.

Para maiores esclarecimentos, dúvidas e solicitação de assistência técnica, entre em contato com a CMOS DRAKE:

CMOS DRAKE do Nordeste EIRELI.
www.cmosdrake.com.br
Telefone: (0XX31) 3387-8025
E-mail: sac@cmosdrake.com.br

14. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

De acordo com as Normas técnicas harmonizadas	EN 980:2008, EN 1041:2008, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 13485:2012, EN ISO 14155-1:2009, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15255:2007, EN 60601-1:2004, EN 60601-2-27:2011, EN 60601-2-49:2001, EN 60601-1-2:2007, EN 60601-2-30:2000, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-1-8:2010, IEC 60601-2-34:1997, EN 62304:2008 e outras.
Certificações Relevantes	Certificação de Produto – INMETRO
Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe I
Grau de proteção contra choque elétrico	Aplicável a cada módulo: ECG/ Pressão Invasiva/ PNI/ CO2/ Temperatura/ Débito e Temperatura - Parte aplicada de tipo CF à prova de desfibrilação. SPO2 – Parte aplicada de tipo BF à prova de desfibrilação.
Proteção contra líquidos e sólidos	IPX0
Grau de segurança de utilização em presença de mistura anestésica inflamável	Equipamento não adequado ao uso na presença de mistura inflamável com ar, O2 e N2O.
Utilização	Utilização frequente.
Detecções	Detecta e rejeita pulso de marcapasso
Display	De cristal líquido colorida de 10.4”, de alta resolução. Opcional: Touch Screen. Opcional: Ajuste de contraste.
Dados visualizados no display	Traçado de ECG, traçado de SPO2, traçado de ETCO2, traçado Pressão Invasiva, dados da PNI, dados do Débito Cardiaco, derivações, frequência cardíaca, indicador do beep, faixa de oximetria de pulso com valores da saturação, pulso, status da bateria, alarmes máximos e mínimos de todos parâmetros, filtro, velocidade do traçado, amplificador, indicador de carga da bateria, led indicativo de está carregado ou em carregamento.
Alarmes sonoros e visuais	Alarmes de eletrodo solto, assistolia, bradicardia, taquicardia, baixa e alta de SPO2, sensor desconectado, manguito solto, alarmes de baixa e alta de PNI, ETCO2, bateria fraca. Possui tecla de silenciamento de alarmes por 02 minutos.

	Todos os sistemas de alarmes seguem rigorosamente os padrões normatizados da IEC 60601-1-8 Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.
Segmento ST	Opcional
Captação do sinal de ECG	Pelo cabo de paciente.
Energização	100 - 240 VAC – Automático – 50 - 60 Hz Energizado Internamente – Bateria interna.
Meio utilizado para separação do equipamento da rede elétrica	Plugue de rede
Consumo (máximo)	Rede elétrica - 635 VA Bateria – 10A
Alimentação DC Interna (bateria interna)	Tipo: Lithium-Ferro (LiFe) recarregável, 12,8 VDC, 2300mAh Tempo de carga completa da bateria (completamente descarregada): 6 horas Temperatura +10ºC a +60ºC
Corrente AC	127 VAC – 1A / 220V – 0,5A máximo
Fusível de proteção	F 3A 20AG
Temperatura de Operação	10ºC a + 40ºC
Umidade de Operação	30% a 75%
Temperatura de Armazenamento	0 a 50 ºC.
Umidade de Armazenamento	10 a 95%, sem condensação.
Dimensão	Aproximadamente 320 x 315 x 180 mm
Peso	Aproximadamente 2,6 kg
Pressão Atmosférica de Operação	700 a 1060 Pa (525 mmHg 795 mmHg)

14.1 Especificações Técnicas da Capnografia (EtCO2)

Método de leitura do parâmetro	Sidestream e Mainstream
Parâmetros	EtCO2, Inspiração de CO2, Frequência respiratória
Curva	Curva de Co2 expirado mostrada continuamente na tela
Procedimentos	Opcional de autocalibração que dispensa o uso de gases específicos para calibração periódica.
Unidade	%
Faixa de leitura de concentração de CO2	0 a 50 mmHg
Faixa de leitura de frequência respiratória	0 a 35 RPM
Condição estável	Linha gráfica e valores numéricos 0 a 99 mmHg com ± 3 Seg.
Compensação	N2O, O2 e Desflurane
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada de tipo BF à prova de

	desfibrilação.
ALARMES	
Tipo	Manual para limites máx. e mín. de frequência respiratória, EtCO2, condição estável e inspiração de CO2
Alarme silencioso	Alarme sonoro desativado por 2 min
Características	Inabilita áudio, ajuste de tom e volume, atraso de alarme
Limites	Inspiração de CO2: 0 a 10 mmHg Frequência respiratória: 0 a 35 RPM EtCO2: 0 a 50 mmHg

14.2 Especificações Técnicas do ECG

Derivações	DI, DII, DIII, aVL, aVR, AVF, V1 A V6
Cabos de ECG	05 vias
Impedância de entrada	> 10 Mohms
Resposta de frequência	Monitor: 0.5 a 25 Hz Diagnóstico: 0.05 a 100 Hz
Rejeição	Em modo comum maior que 90 dB
Sensibilidade	Etapa de amplificação do ECG, 5,10,15,20,30 e 40 mm/mv
Filtros	Notch: 60 - 50 Hz Muscular: passa-baixa 35 Hz
Ganhos	5 - 10 - 20 mm/mV
Faixa de leitura de batimentos	10 a 300 BPM - exatidão de 01 BPM com apresentação numérica
Tolerância	± 3 %
Saída	Sinal de ECG analógico 1V/mVpp
Offset (potencial)	± 300 Mv
Corrente de fuga	< 10 uA
Proteção de desfibrilação	Máximo de 360 J
Recuperação da linha de base	Menor ou igual a 4s após a desfibrilação
Indicador sistólico (QRS)	Bip audível
Sinal de calibração	1 mVpp ± 3 %
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada do Tipo CF à prova de desfibrilador
ALARMES	
Limites	25 a 220 BPM
Ajuste	Manual; limites máximo e mínimo
Alarme Silencioso	Bip sonoro desativado por 120 s
Retardo	0 a 7 s

14.3 Especificações Técnicas Respiração

Faixa de escala	5 a 150 resp./min

Tolerância	± 2 resp./min
Método de medição	Impedância pneumográfica
Sensibilidade	0.4 a 10 Ohms
Faixa de impedância	100 a 1000 Ohms
ALARMES	
Limites	1 a 150 RPM
Ajuste	Manual; limites máximo e mínimo
Alarme Silencioso	Bip sonoro desativado por 120 s
Retardo	0 a 7 s

14.4 Especificações Técnicas da Pressão Não Invasiva

Técnica de medição	Oscilométrica
Modo de operação	Manual / automático
Programação de tempo	1 a 60 minutos
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada de tipo BF à prova de desfibrilação.
Faixas de leitura:	
Sistólica adulto	40 a 300 mmHg
Diastólica Adulto	40 a 300 mmHg
Média Adulto	40 a 300 mmHg
Sistólica Neonatal	20 a 150 mmHg
Diastólica Neonatal	20 a 150 mmHg
Média Neonatal	20 a 150 mmHg
Pressão máxima:	
Adulto	300 mmHg
Neonatal	150 mmHg
Resolução	1mmHg
Precisão da Leitura	Desvio médio de ± 5 mmHg Desvio padrão dentro de 8 mmHg
Tempo para leitura	Normal 20s Adulto: 90s máx. Neonatal: 60s máx.
Acessórios	Manguito/braçadeira completa Adulto, Manguito/braçadeira completa infantil, Manguito/braçadeira completa neonatal.
ALARMES	
Tipo	Manual; limites máximo e mínimo
Retardo	0 a 7 s

14.5 Especificações Técnicas da Oximetria

Curva	Plestimográfica, com indicação e valores da saturação de oxigênio e frequência cardíaca, apresentados nos display, de forma numérica

Apresentação no display	Valores da saturação de oxigênio e frequência cardíaca de forma numérica e em porcentagem, amplitude da onda ajustada na tela.
Volumes	Ajustados independentemente
Acessórios	Sensor de dedo adulto/infantil, sensor de dedo neonatal.
Faixa de Leitura de Pulso	10 a 300 BPM
Tolerância	± 2 %
Resolução	1 BPM
Faixa de Leitura de SpO2	00 a 100 %
Tolerância	70 a 100 % ± 2 dígitos, clipe dedo 70 a 100 % ± 4 dígitos, clipe orelha 70 a 95 % ± 3 dígitos, neonatal Abaixo de 70 %, indefinido para todos os sensores
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada de tipo BF à prova de desfibrilação.
ALARMES	
Tipo	Manual; limites máximo e mínimo
Limites	00 a 100 %
Alarme Silenciado	Alarme auditivo desativado por 120s
Retardo	0 a 7 s

14.6 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA PRESSÃO INVASIVA

Canais	2 Canais de PI
Sensibilidade do Sensor de Pressão	5uV/V/ mmHg, desvio ±2%
Faixa de Impedância	300Ω~3000Ω
Faixa de leitura Pressão Estática	-50~+300mmHg
Acurácia Pressão Estática	±1mmHg ou ±1%, (cabo não incluso) ±4mmHg ou ±4%, (cabo incluso)
Faixa de leitura Pressão Dinâmica	-50~+300mmHg (máx. 350 mmHg)
Acurácia Pressão Dinâmica	±4mmHg ou ±4%, o que for maior
Resposta de frequência	DC ~15Hz
Faixa de Leitura de Pressão ART	0 ~ 300mmHg
Faixa de Leitura de Pressão PA/LAP/RAP/LAP/ICP	-50~120 mmHg
Resolução	1 mmHg
Calibração do zero	2 canais 12 bits DAC calibração do zero: -50~+300mmHg
Display digital de pressão	Sistólico, Diastólico, valor médio

Alarmes	Manual para limites máximo e mínimo, e outros
Alarme silencioso	Tecla alarme auditivo desativada por 120 segundos
Retardo	05 a 75 segundos

14.7 Especificações Técnicas da Pressão Invasiva

Faixa de leitura de débito cardíaco	0 à 20 l./min
Faixa de leitura de temperatura sanguínea	30º a 42Cº
Faixa de leitura de temperatura do injetante	0º à 25ºC
Método	Termo-diluição, utilizando a equação de Stewart-Hamilton
Parâmetro de display	Seis últimas medições; Medida corrente; Média de 06 curvas

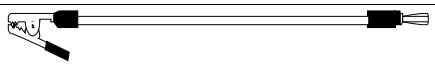
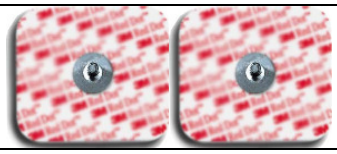
14.8 Especificações Técnicas da Temperatura

Faixa de leitura	+10 a 49 ºC
Tolerância	± 0.3 ºC entre 25 e 45 ºC
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada do tipo CF à prova de desfibrilador
ALARMES	
Tipo	Manual para limites máx. e mín. e outros
Modo silencioso	Alarme audit. Desativado por 2 min

14.9 Especificações Técnicas do módulo EEG

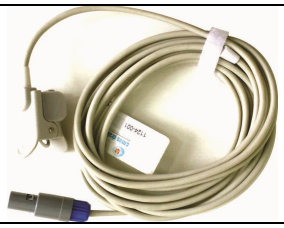
Impedância de entrada	> 10 Mohms
Resposta de frequência	0.5 a 100 Hz
Filtros	*Notch:* 60 - 50 Hz Passa-baixa selecionável pelo usuário
Ganhos	25 a 5000 uV/V
Entrada	Cabo de eletrodos de 20 vias
Corrente de fuga	< 10 uA
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada do tipo CF à prova de desfibrilador
ALARMES	
Tipos	Traçado isoelétrico, eletrodo solto, e outros
Ajuste	Manual, tolerância de tempo
Alarme silencioso	Bip sonoro desativado por 30 s
Retardo	0 a 5 s

15. DESCRIÇÃO DOS ACESSÓRIOS

Acessórios Básicos			
Descrição	**Código**	**Fornecedor**	**Imagem**
CABO DE FORÇA TRIPOLAR	LT7031	ITALCABOS / Italflex	
CABO EQUALIZAÇÃO DE POTENCIAL	8823	Cmos Drake exclusivamente	
CABO DE ECG 5 VIAS	LT649	Cmos Drake exclusivamente	
ELETRODOS DESCARTÁVEIS	661	Cmos Drake/ Kendall / Medi Trace 200/ Harbo Medical	
GEL CONDUTOR	4861	Cmos Drake/Suprimed / Gel In Shape	

MANGUITO DE PNI – ADULTO.	12671	BAUMANOMETER /MEDIKALL/PAR MEDIZINTEC	
SENSOR DE OXIMETRIA – TIPO CLIP ADULTO.	LT218	Cmos Drake/ BIO-LIGHT	
SENSOR DE TEMPERATURA CUTANEO	LT24147	Cmos Drake/ BIO-LIGHT	

Acessórios Parâmetros - Opcionais				
Parâmetro	**Descrição**	**Código**	**Fabricante**	**Imagem**
PNI	MANGUITO DE PNI – TAMANHOS NEONATAL, INFANTIL E OBESO.	1005 4305	BAUMANOMETER /MEDIKALL/PAR MEDIZINTEC	

CAPNOGRAFIA	CANULA NASAL ADULTO/INFANTIL	26873 26867	Distribuidores RESPIRONICS	
	ADAPTADOR DE TUDO CAPNOGRAFIA	34371	Distribuidores RESPIRONICS	
OXIMETRIA	SENSOR DE OXIMETRIA – TIPO CLIP INFANTIL.	LT247	Cmos Drake/ BIO-LIGHT	
	SENSOR DE OXIMETRIA - TIPO Y	260	Cmos Drake/ BIO-LIGHT	
	SENSOR DE OXIMETRIA – ORELHA	LT224	Cmos Drake/ BIO-LIGHT	
PRESSÃO INVASIVA	CABO EXTENSOR PI BD	31696	Cmos Drake/ Bio-Light	

	TRANSDUTOR DE PRESSÃO INVASIVA DESCARTÁVEL BD	30060	Cmos Drake/ Becton Dickinson/ Distribuidores autorizados BD	

16. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Esta seção tem como objetivo solucionar problemas de funcionalidade do monitor Infinity. As soluções aqui sugeridas envolvem procedimentos comuns e que são passiveis do próprio usuário solucionar. Estes procedimentos não envolvem em momento algum a abertura do gabinete principal, dos módulos ou dos acessórios permanentes. Se os procedimentos aqui descritos não solucionarem os problemas, o usuário deverá recolher o equipamento e acionar a assistência técnica da Cmos Drake do Nordeste.

16.1 O Equipamento Não Está Ligando

Caso o equipamento não esteja ligando ao se acionar o botão liga/desliga, inicialmente verifique o cabo de alimentação tripolar, certificando-se que o mesmo esteja bem conectado ao equipamento e à tomada elétrica.

Em seguida, proceda a verificação dos fusíveis de segurança do equipamento: Após desconectar o equipamento da rede elétrica, abra os porta-fusíveis localizados na parte traseira e retire o fusível que está alojado no seu interior. Procure observar se o fio interno encontra-se rompido. Caso positivo, substitua o componente por outro do mesmo modelo. Se não conseguir observar este fio, coloque um outro fusível em bom estado para eliminar esta possibilidade. Modelo para reposição do fusível: F 3A 20AG.

⚠ Sempre que for retirar ou colocar o fusível, faça-o com o equipamento desligado.

16.2 Instabilidade das Curvas de Parâmetros

As principais causas de instabilidade do traçado são: má conexão dos sensores e eletrodos no paciente e a falta de aterramento. Portanto, se isso ocorrer, verifique se as conexões dos sensores nos pacientes estão perfeitas, e se o equipamento está devidamente aterrado. Verifique também a existência de vazamento no manguito de PNI e o estado dos cabos e conectores dos demais sensores.

16.3 *Instabilidade e Ruídos do Traçado de ECG*

A grande maioria dos casos de instabilidade do sinal e excesso de ruído no traçado de ECG é causada pelos seguintes motivos:

1. Uso de eletrodos inadequados ou danificados;

2. Fixação inadequada dos eletrodos ao paciente;
3. Aterramento insuficiente do equipamento.

Ao perceber degradação no sinal de saída, como frequentes saturações (perda de sinal), presença de ruído superposto ao ECG (mesmo com a ativação dos filtros) e deformações na morfologia de onda, verifique com atenção os seguintes itens:

1. Estado do cabo de ligação dos eletrodos. Observe a existência de fissuras ou quebras ao longo do cabo, que deve estar homogêneo em toda sua extensão.
2. Integridade das extremidades e junções do cabo, próximas ao conector, à caixa de ligação e aos eletrodos. Estes pontos são mais suscetíveis ao manuseio e, portanto, mais sujeitos a quebras.
3. Caso seja verificado um possível dano no cabo de ligação, o mesmo deverá ser testado por pessoal especializado e, se necessário, substituído.
4. Estado dos eletrodos tipo clipe e precordiais, observando em especial a parte metálica de contato com a pele do paciente. Não deve existir qualquer indício de oxidação ou sujeira.
5. Estado dos eletrodos descartáveis, que devem ser de boa qualidade e utilizados apenas uma única vez.
6. Tipo de gel condutor utilizado nos eletrodos, que deve próprio para ECG. Outros tipos de gel, como por exemplo gel para ultrassom e outras finalidades, são totalmente inadequados para o exame de ECG, podendo não somente introduzir ruídos e inviabilizar o exame, mas também acarretar desgaste prematuro aos próprios eletrodos.
7. Preparação da pele do paciente antes da fixação dos eletrodos. O excesso de oleosidade da pele, juntamente com a camada de células epiteliais mortas que naturalmente se acumulam na epiderme, aumentam a impedância da interface eletrodo-paciente, degradando o sinal cardíaco e introduzindo ruídos de diversas fontes no ECG. Proceda a preparação dos locais de fixação dos eletrodos de acordo com a prática clínica usual.
8. Aterramento da tomada de alimentação onde o Infinity está instalado. Observe as recomendações sobre alimentação e aterramento descritas neste manual.
9. Proximidade de fontes de interferências externas (geradores de radiofrequência e linhas de potência).
10. Ajuste de filtros do equipamento.
11. Para suporte adicional, não hesite em contatar a CMOS DRAKE.

16.4 TIPOS MAIS COMUNS DE INTERFERÊNCIAS NO ECG

O sinal de ECG registrado em condições normais, sem contaminação por ruídos, é mostrado na figura 20. Caso as condições de aquisição do ECG não sejam adequadas, quatro principais tipos de interferência podem ser introduzidos no sinal: Interferência da rede de alimentação (AC); artefatos musculares ("tremores musculares"); deslocamento da linha de base ("*drift*"); e artefatos de movimento.

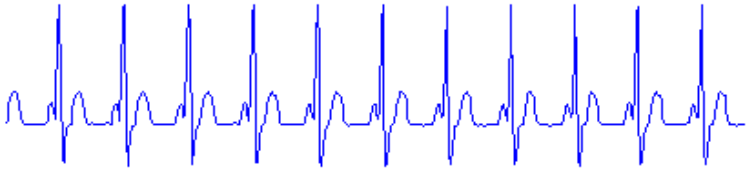


Figura 34: Eletrocardiograma isento de ruído.

16.5 RUÍDO DA REDE DE ALIMENTAÇÃO AC

A rede de alimentação induz uma interferência de frequência específica (50 ou 60 Hz), a qual se superpõe ao sinal de ECG, conforme mostrado na figura 21. As causas principais de contaminação pela rede AC podem ser relacionadas como se segue:

1. Presença de campos eletromagnéticos próximos ao eletrocardiógrafo e cabos de eletrodo, como raios-X, linhas de transmissão elétrica, reatores de lâmpadas fluorescentes e etc.
2. Conexão insuficiente com o aterramento.
3. Cabo de eletrodos do paciente e cabo de alimentação se entrecruzando.
4. Quebra ou rompimento do cabo de eletrodos. Neste caso, a interferência é de alta amplitude e aparece exclusivamente na derivação relacionada ao cabo danificado.
5. Eletrodo solto, desgastado, falta de gel condutor ou preparação insuficiente da pele do paciente. Estas condições elevam a impedância da interface eletrodo-pele e desbalanceiam a impedância do sinal vista pelo equipamento, comprometendo o efeito de rejeição de modo comum dos amplificadores de entrada. Nestes casos, o traçado normalmente aparece saturado.

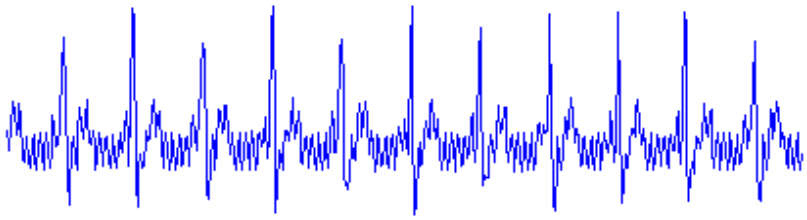


Figura 35: ECG com interferência de 60 Hz da rede de alimentação AC.

16.6 ARTEFATOS MUSCULARES

A atividade muscular aparece superposta ao ECG como ondas irregulares e inconstantes, conforme o traçado exemplificado na figura 22. As principais causas são listadas a seguir:

1. Paciente inquieto, devido a frio ou desconforto durante o exame.
2. Patologias específicas (p. ex. Mal de Parkinson)

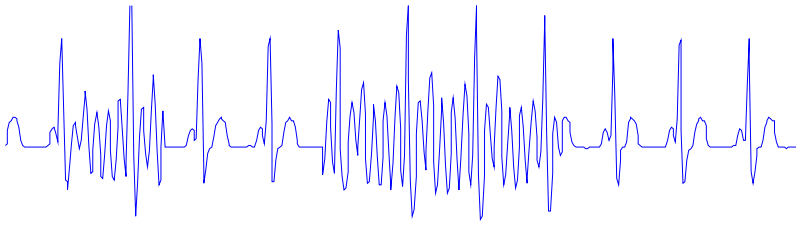


Figura 36: ECG contaminado com artefatos musculares (“tremor muscular”).

16.7 DESLOCAMENTO DA LINHA DE BASE

Este distúrbio do traçado causa um deslocamento da linha de base do ECG em relação ao zero central do gráfico (centro do papel de impressão), levando certo tempo para retorno à condição normal (dependendo da ordem dos filtros internos do equipamento). O traçado pode momentaneamente saturar, dificultando a realização do exame (figura 23). As principais causas são relacionadas a seguir:

1. Conexão do eletrodo ao paciente inadequada, com pouco gel ou utilizando eletrodos desgastados.
2. Fitas de fixação dos eletrodos mal posicionadas ou sem aderência.
3. Presença de partículas estranhas (p. ex. sujeira) entre o eletrodo e a pele do paciente.
4. Ruptura na junção entre o cabo do paciente e o eletrodo. Neste caso, normalmente aparecem oscilações abruptas entre os extremos do gráfico, com demora de retorno à linha de base.

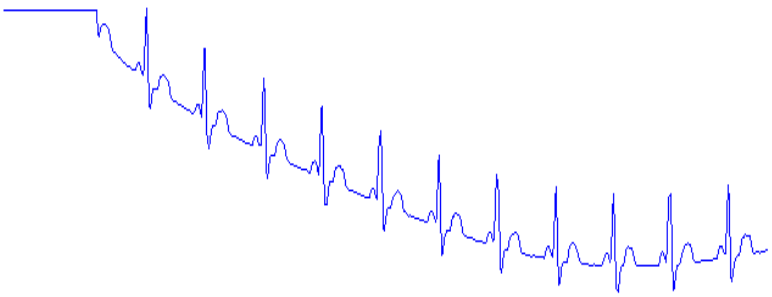


Figura 37: ECG com oscilação da linha de base (“*drift*”).

16.8 ARTEFATOS DE MOVIMENTO

Os artefatos de movimento têm sua origem na interface de contato entre o eletrodo, o gel condutor e a pele do paciente. Na verdade, o eletrodo funciona não apenas como um sensor elétrico, mas realiza uma transdução eletroquímica mais complexa, transformando a atividade iônica da superfície da pele – que reflete os geradores elétricos internos, entre eles a atividade cardíaca – em corrente elétrica.

Ao ser fixado no corpo do paciente, através de uma camada de gel condutor, o eletrodo estabelece condições de equilíbrio químico nesta interface, gerando uma dupla camada de potencial chamada de *potencial de meia-célula*. O amplificador de entrada percebe este potencial como um nível de tensão constante, não interferindo na medição do ECG. Entretanto, ao se movimentar o eletrodo, o equilíbrio da interface é alterado momentaneamente, sendo necessário atingir-se uma nova condição de equilíbrio. Esta perturbação transiente produz um artefato elétrico de movimento (figura 24), o qual pode ser da ordem de várias vezes o sinal biomédico a ser medido. Ainda, este tipo de ruído é predominantemente de baixa frequência, se superpondo espectralmente ao ECG e impossibilitando a sua eliminação por meio de filtragem simples.

A aplicação correta de gel condutor entre o eletrodo e a pele do paciente e a utilização de eletrodos do tipo Ag-AgCl, reduzem substancialmente a geração de artefatos de movimento, estabilizando a interface eletrodo-gel-pele.

A preparação adequada do local de contato da pele com o eletrodo também contribui para a obtenção de um sinal de ECG mais definido. A camada superficial da pele (extrato córneo) é composta de células epiteliais mortas, além de possuir uma película de gordura, apresentando características de alta impedância. Após a limpeza e abrasão do local - por exemplo, utilizando-se uma gaze embebida em álcool – a impedância de contato da pele pode ser reduzida de 200 kOhms para algo em torno de 5 kOhms em 90% dos pacientes.

Algumas práticas podem ajudar a minimizar os artefatos de movimento no ECG:

1. Utilizar sempre eletrodos em perfeito estado, preferencialmente de Ag-AgCl.
2. Os eletrodos de todas as derivações devem ser do mesmo material, de forma a diminuir o potencial DC resultante e impedir a saturação do amplificador.
3. Limpar a pele com álcool para remover a oleosidade e a camada de células mortas.
4. Utilizar gel ou pasta condutora à base de Cl, específica para exames de ECG; nunca utilizar outros tipos de gel (p. ex. gel para exame de ultrassom).
5. Aplicar o gel apenas sob a área de contato do eletrodo.
6. Nunca aplique pasta abrasiva ou condutiva sobre a pele lesionada.
7. Caso seja necessário remover o excesso de pelo do local, proceda o corte dos pelos e não a raspagem da área.

8. Colar a fita adesiva própria (micropore ou esparadrapo) sobre as costas do eletrodo e fixá-lo ao local de contato na pele, certificando-se de que há uma leve pressão do eletrodo contra a pele.
9. Impedância dos eletrodos acima de 20 kOhms é insatisfatória; abaixo de 10 kOhms é suficiente; e abaixo de 5 kOhms é desejada. Os eletrodos devem apresentar aproximadamente as mesmas impedâncias entre si, com diferença menor do que 1 kOhms.
10. Quando a conexão está bem feita, ao se movimentar os eletrodos, deve-se observar um pequeno artefato momentâneo, com rápida restituição do traçado normal.
11. Em registros prolongados, o gel condutor tende a secar, modificando as características da interface; nestes casos (p. ex., registros de beira de leito ou monitoração de UTI) proceda a recolocação periódica dos eletrodos no paciente, preferencialmente em local ligeiramente deslocado do anterior.
12. Limpe a pele após o exame, aplicando gaze úmida com sabão neutro para remoção completa do gel condutor.
13. Limpe os eletrodos com água corrente. Se necessário, utilizar água sob pressão (waterpick). Secá-los totalmente antes de guardá-los.

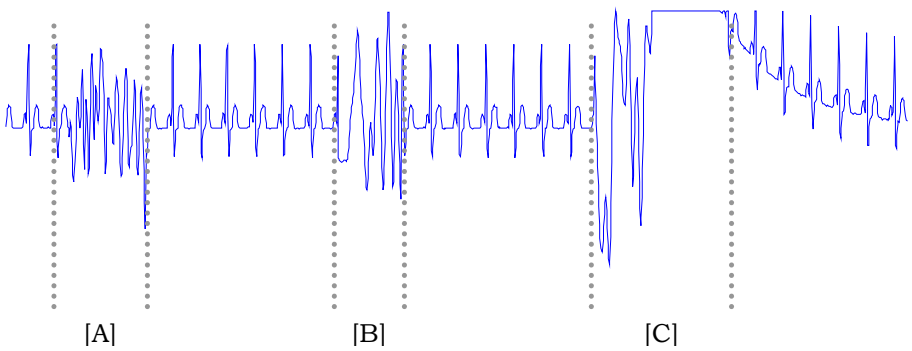


Figura 38: ECG com contaminação por artefatos de movimento: Em [A] e [B] a detecção do sinal cardíaco é impossibilitada e em [C] o amplificador chega a saturar, levando algum tempo para o retorno à linha de base.

16.9 *CÓDIGOS DE ERRO DO MÓDULO DE PNI*

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO ERRO	ORIENTAÇÃO
C11	Módulo encheu por mais de 30 segundos	Não repita a medida, verifique o manguito e o tubo de conexão
C12	Pressão do punho é menor que 10mmHg (5mmHg p/ neonatal).	Verifique a colocação do manguito
C13	Excesso de movimento	Procure acalmar o paciente
C14	Pressão não é alta o suficiente para produzir resultado.	Verifique a colocação do manguito
C16	Ausência de Pulso	Verifique a colocação do manguito
C17	Mediu por um tempo maior que 90 segundos (60 segundos para Neonatal).	Apenas se o paciente for adulto, repetir a medição
C18	Foram observados mais de 100 pulsos sem nenhum resultado.	Verifique a configuração do equipamento
C19	Pressão alta	Mantenha o paciente em observação
C21	Manguito incorreto	Revise a conexão do manguito

17. APENDICE – DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DE FABRICANTE –EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O Monitor Infinity foi desenhado para operação em qualquer ambiente apresentado abaixo. **O cliente ou usuário do Monitor Infinity deverá assegurar sua operação em um desses ambientes.**		
MEDIDAS DAS EMISSÕES RF	**CONFORMIDADE**	**AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO**
Emissões de RF de acordo com ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Monitor Infinity utiliza energia de RF exclusivamente para suas funções internas. Assim, a emissão de RF do mesmo são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos
Emissões de	Classe A	O Monitor Infinity é adequado para utilização em todos

RF de acordo com ABNT NBR IEC CISPR 11		os estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstico.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão / cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	
Emissões de RF de acordo com ABNT NBR IEC CISPR 14	Conforme	Monitor Infinity é adequado à interconexão com outro equipamento.
Emissões de RF de acordo com ABNT NBR IEC CISPR 15	Conforme	

O Monitor Infinity foi desenhado para operação em qualquer ambiente apresentado abaixo.
O cliente ou usuário do Monitor Infinity deverá assegurar sua operação em um desses ambientes.

Teste de resistência a interferência	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Descarga de eletricidade estática (ESD) de acordo com a IEC 61000-4-2	± 4kV por contato ± 8 kV pelo ar	Conforme	Pisos deverão ser de madeira ou de cimento, e deverão dispor de azulejos de cerâmica. Caso o soalho seja feito de material sintético, a umidade relativa deverá ser no mínimo de 30%
Distúrbios / disparos elétricos transientes rápidos de acordo com a	±2 kV nas linhas de alimentação ±1 kV nas linhas de entrada / saída	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deverá corresponder à voltagem fornecida em um ambiente comercial típico ou hospital

IEC 61000-4-4			
Sobretensões de acordo com a IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Conforme	
Quedas de voltagem, interrupções breves e flutuações na voltagem fornecida de acordo com a IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	Conforme	A qualidade da tensão fornecida deverá corresponder à tensão fornecida em um ambiente comercial típico ou hospital. Caso o usuário do Monitor Infinity requeira funcionamento contínuo mesmo quando haja interrupções no fornecimento de energia, o Monitor Infinity deverá receber energia sem interrupções ou com uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com a IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Campos magnéticos na frequência da alimentação deverá estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Nota *Ut é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio.*			

O Monitor Infinity foi desenhado para operação em qualquer ambiente apresentado abaixo.
O cliente ou usuário do Monitor Infinity deverá assegurar sua operação em um desses ambientes.

Teste de resistência à interferência	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
RF			Equipamentos de comunicação de RF

Conduzida **IEC 61000-4-6** **RF Radiada** **IEC 61000-4-3**	3 Vrms 150 kHz até 80 Mhz 3 V/m 80 Mhz até 2,5 Ghz	[V1]V Conforme [E1] V/m Conforme	portátil e móvel somente deverão ser usados próximos a qualquer parte do Monitor Infinity, incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, Esta distância segura será calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distancia de Separação Recomendada: $d = [3,5 / V1] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E1] \sqrt{P}$ 80 MHz até 800Mhz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 Ghz onde *P* é a potencia máxima nominal de saída do transmissor em watts (w), de acordo com o fabricante do transmissor, e *d* é distancia se separação recomendada em metros (m) É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local,[a] seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de freqüência.[b] Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:

Nota 1 *Em 80 MHZ e 800 MHZ, aplica-se a faixa de frequência mais alta.*
Nota 2 *Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.*

[a] *As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Monitor Infinity é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o Monitor Infinity deveria se observado para verificar se a operação esta Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do Monitor Infinity.* [b] *Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHZ, a intensidade do campo deveria ser menor que [V1] V/m.*

18. CERTIFICADO DE GARANTIA

Cmos Drake de Nordeste Ltda

CERTIFICADO DE GARANTIA

A CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA assegura Garantia Legal contra qualquer defeito de fabricação aplicável nas seguintes condições:

1- O inicio da vigência do período de garantia ocorre a partir da data da emissão da nota fiscal de venda referente ao equipamento adquirido pelo consumidor com identificação obrigatória de modelo, número de série e características do equipamento.
2- O prazo de vigência da garantia é de 12 (doze) meses contados a partir da data correspondente na forma do item acima.
3- A CMOS DRAKE do NORDESTE LTDA não concede nenhuma forma ou tipo de garantia para equipamentos desacompanhados da nota fiscal de venda ao consumidor.

Condições prescritas desta garantia

- Qualquer defeito diagnosticado durante a instalação e (ou) utilização do produto, o consumidor deverá entrar em contato imediatamente com a CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA. A mesma acionará os representantes credenciados listados no final deste manual, dos quais só poderão proceder intervenção com AUTORIZAÇÃO FORMAL, obedecendo aos prazos de validade desta autorização.
- Será de responsabilidade do fabricante a substituição de peças e produtos que apresentarem anomalias constatadas como defeito de fabricação, além da mão de obra envolvida neste processo.
- Sensores, cabos em geral e acessórios necessários para o perfeito funcionamento do produto são garantidos contra defeitos de fabricação pelo prazo legal de 90 (noventa) dias, com incio a partir da data da compra do produto prescrita na nota fiscal.
- Acessórios marcados como descartáveis e de consumo (não duráveis) terão sua garantia em conformidade com o art.26, inciso I, Código de Defesa do Consumidor.

A garantia estará cancelada quando:

1- Houver remoção ou alteração do numero de série do equipamento adquirido pelo consumidor.
2- O equipamento for instalado ou utilizado de forma diferente da prevista no MANUAL DO USUÁRIO.
3- O equipamento for utilizado com cabos, sensores, acessórios ou materiais de consumo não reconhecidos pela CMOS DRAKE ou fora das condições normais de utilização, como data de validade ou período ou utilização.
4- O consumidor perderá o direito da garantia durante a vigência de 12(doze) meses no caso em que o equipamento:
a - Houver sofrido manutenção ou reparo por profissional não credenciado pelo fabricante.
b - For utilizado de maneira diversa daquela descrita no manual de utilização.
c - Sofrer danos causados por acidentes ou fenômenos naturais.

5- O fabricante não se responsabiliza por despesas com instalações, produtos ou acessórios danificados devido a acidente de transporte, manuseio, riscos, amassamentos, não funcionamento ou falhas decorrentes de problemas no abastecimento de energia elétrica. Nas localidades onde não exista assistência técnica autorizada da CMOS DRAKE, as despesas de transporte do aparelho ou do técnico autorizado até o local onde o equipamento se encontra, ocorrerá por conta do Consumidor requerente do serviço.

Nº de série

19. ASSISTÊNCIA TÉCNICA PERMANENTE

Sr. Proprietário.

A Cmos Drake do Nordeste dispõe de uma larga lista de representantes e assistência técnica em todo o território brasileiro.

Para que possamos fornecer-lhe um serviço personalizado, pedimos que nos envie a ficha de cadastro. Esta visa atualizações em nosso banco de dados para o melhor direcionamento dos serviços de assistência técnica autorizada para cada região do Brasil, treinamento e outros.

Para reclamações, dúvidas, sugestões, e assistência técnica, entre em contato com nosso **SAC** (Serviço de Atendimento ao Cliente) abaixo:

Serviço de Atendimento ao Cliente
Cmos Drake do Nordeste

CMOS DRAKE do Nordeste Eireli.
www.cmosdrake.com.br
Telefone: (0XX31) 3387-8025
E-mail: **sac@cmosdrake.com.br**

MEDICAL CENTER
www.medicalcenterequipamentos.com.br
Telefone: (0XX31) 3889-7337
E-mail: a.tecnica@ medicalcenterequipamentos.com.br

20. CADASTRAMENTO DE CLIENTES

cmos drake
tecnologia que salva vidas

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO	NÚMERO DE SÉRIE
Monitor de Sinais Vitais Infinity	

NOME DO CLIENTE:	
ENDEREÇO:	
CIDADE:	**ESTADO:**
TELEFONE:	**FAX:**

NOME DO FABRICANTE:
ASSISTENCIA TÉCNICA:

ATENÇÃO:

Sr. PROPRIETÁRIO,

Favor preencher os campos com seus dados e nos enviar via FAX para cadastramento em nosso sistema.

É muito importante que nos envie seus dados, a fim de futuros contatos referentes a questionamentos e assistência técnica.

Dentro do Brasil, para informações adicionais sobre o produto ou para
Eventual necessidade de utilização da rede de oficinas autorizadas, ligue para
a Cmos Drake do Nordeste, Tel. (0XX31) 3387-8025 ou escreva para
Av. Coronel Benjamim Guimarães, 248 – B. Industrial
Contagem - MG - CEP – 32.235-000, ou envie um e-mail para:
sac@cmosdrake.com.br

Horário de Atendimento:
De segunda a sexta, das 08:00 às 18:00 h

Publicado pela CMOS DRAKE
Copyright © 2008 Cmos Drake
Todos os Direitos Reservados

CMOS DRAKE SERVICE - Av. Coronel Benjamim Guimarães, 248 – B. Industrial
Contagem - MG - CEP – 32.235-000 (0XX31) 3387-8025 – MG

CMOS DRAKE FÁBRICA - Av. Coronel Benjamim Guimarães, 248 – B. Industrial
Contagem - MG - CEP – 32.235-000 (0XX31) 3387-8025 – MG

Este manual foi elaborado pelos departamentos de Engenharia e Qualidade da CMOS DRAKE - Revisão 1.5

Esta proibida a reprodução desta publicação de qualquer forma transmitida ou armazenada em sistema de recuperação. Através de meios seja eles eletrônicos, de gravação ou outro, sem a devida autorização por escrito da CMOS DRAKE.
A CMOS DRAKE reserva-se o direito de fazer as alterações que julgar necessárias no manual ou no produto sem qualquer aviso prévio.

INDÚSTRIA BRASILEIRA
CNPJ: 03.620.716/0001-80

Impresso no Brasil